

# 国の政策とスケジュール



厚生労働省健康局  
予防接種担当参事官室

# 本日の内容

1. 予防接種制度の概要について
2. ワクチンの開発・供給について
3. その他のトピックスについて

# 本日の内容

1. 予防接種制度の概要について
2. ワクチンの開発・供給について
3. その他のトピックスについて

# 予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (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 (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 (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> </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 (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 (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 (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 (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</li> </ul>
平成28年 (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</li> </ul>
令和2年 (2020)	<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>●口タウイルス感染症（A類）を追加</li> </ul>

# 予防接種制度の見直しについての経緯

- 平成21年12月25日 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置  
平成22年2月19日 予防接種部会「第一次提言」とりまとめ  
平成22年3月12日 予防接種法改正法案提出（平成23年7月15日成立）

新型インフルエンザ対策  
として「緊急」に講ずべき措置

- 平成22年4月～ 予防接種部会で制度の見直しについて議論  
平成22年10月6日 予防接種部会意見書

抜本的な見直しの議論が必要  
と考えられる事項

ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチン  
について、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。

対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、  
情報提供のあり方、費用負担、評価・検討  
組織のあり方、ワクチンの研究開発の促進  
等

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業  
（H22・23補正予算）～24年度末まで

- 平成23年7月25日 これまでの主な議論の中間的な状況の整理  
平成23年9月29日 予防接種制度の見直しの方向性についての検討案  
平成24年5月23日 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）  
平成25年3月1日 予防接種法改正法案提出（平成25年3月29日成立）

平成25年4月1日 予防接種法改正法 施行 / 予防接種・ワクチン分科会の設置

# 予防接種施策に関する近年の動向

H25年 H26年 H27年 H28年 H29年 H30年 R1年 R2年以降

予防接種部会「第2次提言」(H24.5)

予防接種法の一部を改正する法律施行(H25.4)

予防接種基本計画策定(H26.3)

PDCAサイクルによる施策の検証

予防接種・ワクチン分科会設置(H25.4)

各部会等において、予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議

## <定期接種化>

Hib、小児肺炎球菌、HPV(H25.4)

水痘、高齢者肺炎球菌(H26.4)

B型肝炎(H28.10)

ロタウイルス(R2.10)

HPV9(R5.4)

## <ワクチン安定供給>

麻疹の広域的発生によるMRワクチン供給への影響(H28.8~)

製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響(H29.9~)

熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響(H28.4~)

熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響(H29.5~)

## <その他>

風しんの報告数増加(H24~25)

麻疹排除認定(H27.3)

風しんの追加的対策(H31.2~)

ワクチン・血液製剤産業タスクフォース設置(H27.12)

ワクチンの安定供給等に関し、タスクフォース顧問からの提言(H28.10)

新型コロナウイルス感染症への対応のための予防接種法の一部改正(R2.12施行)

造血幹細胞移植後の再接種に関し、平成28年の地方からの提案等に関する対応方針(H28.12閣議決定)

HPVワクチンの積極的勧奨差し控え(H25.6~)

# 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

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

## 1. 見直しの目的

- 子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

## 2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

## 3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン（子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に要する財源の確保が必要。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

## 4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病区分の2類型を維持。
- 機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。
- 「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。
- 7疾病の分類案
  - ・1類疾病
    - 要件①：集団予防を図る目的  
【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】
    - 要件②：致命率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的  
【子宮頸がん、B型肝炎】
  - ・2類疾病：個人予防目的に比重  
【成人用肺炎球菌】

## 5. 接種費用の負担のあり方

- 定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。
- 3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。
- 接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。

## 6. ワクチン価格等の接種費用

- ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。
- 適切な問診料の水準について検討。

## 7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

## 8. 関係者の役割分担

- 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。

## 9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

## 10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。

## 11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

## 12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。

# 予防接種法改正の概要

## 1. 改正の背景

- 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。
- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で行きまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

## 2. 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に、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。

## 3. 施行期日

- 平成25年4月1日

# 予防接種法の概要(その1)

## 目的

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

## 予防接種の実施

### ○対象疾病

- A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り）  
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、H i b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（子宮頸がん予防）、水痘※、B型肝炎※、ロタウイルス感染症※  
痘そう（天然痘）※  
(R2.10から実施)
- B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。）  
インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症※  
※は政令事項。（なお、現在痘そうの定期接種は実施していない。）

### ○定期の予防接種（通常時に行う予防接種）

- ・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）

### ○臨時の予防接種

- ・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
- ・努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。

# 予防接種法の概要(その2)

## 計画及び指針の策定

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻しん、風しん、結核、インフルエンザ）

## 副反応疑い報告制度

- 医療機関等は、予防接種による**副反応疑いを知ったときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構※へ報告**。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置**を講ずる。
- 副反応疑い報告に係る**情報の整理及び調査は（独）医薬品医療機器総合機構に委託可能**。

## 健康被害救済制度

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

## 審議会への意見聴取

- 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、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない**。  
（例）定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など  
※ その他、国等の責務規定など所要の規定が存在

## （1）臨時接種類型の見直し等

- ・ 疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
- ・ その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

## （2）予防接種事務のデジタル化等

### 【オンライン対象者確認の導入】

- ・ 医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

### 【予防接種データベースの整備】

- ・ 予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースの整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
- ・ 匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行う。

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

臨時 行う予防接種

臨時接種③ (法6条3項)

・A類疾病のうち全国的かつ急速な蔓延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病

【努力義務】あり(※)  
【勸奨】あり(※)

【実費徴収】  
不可  
→全額国費負担

(※)政令で定めるものを除く

臨時接種② (法6条2項) ∷ 臨時接種① (法6条1項)

・疾病のまん延予防上緊急の必要

【努力義務】あり(※)  
【勸奨】あり(※)

【実費徴収】不可(※)

(※)政令で定めるものを除く

国が対応すべき  
緊急の必要性



都道府県知事が対応  
すべき緊急の必要性

# 予防接種法改正における臨時接種類型の見直し

## 改正前

## 改正後

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)		定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 <b>附則第7条</b>	根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 <b>第6条第3項</b>
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病 のまん延予防上緊急の必要	<b>新型コロナウイルス感染症</b> のまん延予防上緊急の必要	趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		<b>A類疾病のうち全国的かつ 急速なまん延により国民の 生命・健康に重大な影響を 与える疾病のまん延予防上 緊急の必要</b> ※ 新型インフルエンザ等感 染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	<b>市町村長又は 都道府県知事</b> 〔厚労大臣が指示〕	<b>市町村長又は 都道府県知事</b> 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	<b>都道府県知事</b>	厚労大臣	厚労大臣	対象者の 決定	政令	都道府県知事	<b>厚労大臣</b>	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額	費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 <b>○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4</b>	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし		実費徴収可	自己負担なし	自己 負担	実費徴収可	自己負担なし <b>(※1)</b>		自己負担なし
公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○ <b>(※2)</b> 努力義務○ <b>(※2)</b>	公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○ <b>(※2)</b> 努力義務○ <b>(※2)</b> B類： 勸奨○ <b>(※2)</b> 努力義務○ <b>(※3)</b>	勸奨○ <b>(※2)</b> 努力義務○ <b>(※2)</b>	

(※1) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可 (※2) 政令で定めるものは除く

(※3) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし/左記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

\* 新型コロナウイルスワクチン接種については、感染症法等の一部改正法（令和4年法律第96号）による改正前の予防接種法附則第7条は廃止されたが、改正法附則の経過措置規定により、これまでのコロナ特例により行われた接種を改正後の予防接種法第6条第3項の接種とみなして継続実施している。

# 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、厚労大臣又は都道府県知事の指示に基づき、都道府県又は市町村が行う臨時の接種のこと。
- 社会経済機能に与える影響、緊急性、病原性の強さに応じ、3つの類型に分かれている。

社会経済機能に与える影響  
緊急性・病原性

## ◇ 臨時接種③（法6条3項）

- A類疾病のうち全国的かつ急速な蔓延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病として厚生労働大臣が定めるもの
- 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
  - ・ 厚生労働大臣が、都道府県知事、又は、都道府県知事を通じて市町村長に対し実施を指示

- 接種の努力義務：あり（※1）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担  
国全額（実費徴収不可）
- 健康被害救済の水準：高額  
例：障害年金1級（518万円／年）、死亡一時金（4,530万円）

## ◇ 臨時接種②（法6条2項）

- A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣の定めるもののうちまん延予防上緊急の必要性があると認めるとき
- 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、都道府県知事、又は、都道府県知事を通じて市町村長に対し実施を指示

- 接種の努力義務：あり（※2）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担（実費徴収不可（※3））
  - ・ 都道府県実施  
国1/2、都道府県1/2
  - ・ 市町村実施  
国1/2、都道府県1/4、市町村1/4
- 健康被害救済の水準：（※4）  
例：障害年金1級（518万円／年）、死亡一時金（4,530万円）

## ◇ 臨時接種①（法6条1項）

- A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣の定めるもののうちまん延予防上緊急の必要性があると認めるとき
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
  - ・ 都道府県知事が、自ら、又は、市町村長に対し臨時接種を指示

- 接種の努力義務：あり（※2）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担（実費徴収不可（※3））
  - ・ 都道府県実施  
国1/2、都道府県1/2
  - ・ 市町村実施  
国1/3、都道府県1/3、市町村1/3
- 健康被害救済の水準：（※4）  
例：障害年金1級（518万円／年）、死亡一時金（4,530万円）

（※1）政令で定めるものは除く

（※2）B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし  
／上記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

（※3）B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可

（※4）特定B類に指定された場合は別途設定された額となる。例：障害年金1級（402万円／年）、死亡一時金（生計維持者の場合3520万円、生計維持者でない場合2640万円）

# 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、Hib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)

# 現在の定期接種対象ワクチンについて

	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日以上の間隔を置いて生後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 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） 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	

# 平成25年以降の検討状況について

平成25年の法改正以降、以下の通りワクチンについて検討を進め、定期接種への位置づけや、既存の定期接種の見直しを実施してきた。

導入年	対象疾病	
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、広く接種を促進す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>
令和2年10月	ロタウイルス	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年1月17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。令和2年10月1日から、令和2年8月1日以降に生まれた生後9か月未満の児を対象に定期接種が開始。</li> </ul>
令和5年4月	ヒトパピローマウイルス感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和5年1月30日、予防接種実施規則を改正し、令和5年4月1日から9価ワクチンの定期接種を開始。</li> <li>令和5年3月30日、政令を改正し、令和5年4月1日から接種対象月齢を生後2か月からとした。</li> </ul>
	4種混合ワクチン(ジフテリア、ポリオ、百日咳、破傷風)	

# 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	R1	R1	R3
DPT-IPV	1 期初回 (1 回, 2 回, 3 回)	97.3, 98.2, 98.8	101.3, 102.7, 103.8	98.1, 98.3, 98.2
	1 期追加	98.5	105.5	98.1
不活化ポリオ (単独)	1 期初回 (1 回, 2 回, 3 回)	0.0, 0.0, 0.0	0.0, 0.0, 0.0	0.0, 0.0, 0.0
	1 期追加	0.2	0.1	0.1
DPT	1 期初回 (1 回, 2 回, 3 回)	0.1, 0.1, 0.1	0.0, 0.0, 0.0	0.0, 0.0, 0.0
	1 期追加	0.0	0.0	0.0
DT	2 期	78.7	85.5	77.3
麻疹	1 期, 2 期	95.4, 94.1	98.5, 94.7	93.5, 93.8
風疹	1 期, 2 期	95.4, 94.1	98.5, 94.7	93.5, 93.8
日本脳炎	1 期初回 (1 回, 2 回)	111.7, 112.6	119.1, 122.0	85.4, 85.6
	1 期追加, 2 期	121.8, 108.4	111.5, 109.2	53.5, 45.5
結核	1 回	98.4	104.2	97.3
インフルエンザ	1 回	50.4	65.6	55.7
Hib感染症	初回 (1 回, 2 回, 3 回)	97.9, 96.6, 95.6	101.7, 104.2, 106.1	98.6, 97.9, 97.8
	追加 1 回	92.4	108.1	97.8
小児肺炎球菌感染症	初回 (1 回, 2 回, 3 回)	98.5, 98.6, 98.8	101.2, 102.4, 103.2	98.6, 98.0, 97.9
	追加 1 回	96.5	103.9	97.1
ヒトパピローマウイルス感 染症	1 回, 2 回, 3 回	3.3, 2.6, 1.9	15.9, 11.6, 7.1	37.4, 34.4, 26.2
水痘	1 回, 2 回	95.8, 90.6	101.2, 100.2	96.2, 92.5
高齢者肺炎球菌感染症	1 回 (経過措置対象含)	36.8 (13.7)	39.8 (15.8)	37.4 (14.0)
B型肝炎	初回 (1 回, 2 回, 3 回)	97.4, 97.6, 95.6	101.0, 102.4, 102.4	98.0, 97.5, 95.3
口タ	1 価 (1 回, 2 回)	-	32.2, 26.7	64.1, 63.3
	5 価 (1 回, 2 回, 3 回)	-	15.3, 12.7, 9.8	32.1, 32.4, 32.0

【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

接種実施者数 (地域保健・健康増進事業報告による実数) ÷ 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) = 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。

- 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
- ・ 百日咳に対するワクチン
- ・ 水痘ワクチンによる带状疱疹の予防
- ・ 带状疱疹ワクチン(不活化ワクチン)

## ○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。

# 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ある。

## 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〕

### ○髄膜炎菌ワクチン

- ・ 免疫不全等、一定のハイリスク者
- ・ 学校の寮などで集団生活を送る者

〔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、体液曝露の可能性がある者

### ○流行性耳下腺炎

- ・ 医療関係者

### ○インフルエンザ

- ・ 医療関係者

### ○百日咳

- ・ 医療関係者（特に妊娠中の母親や入院中の新生児・乳児と直接接触する場合等）

### ○帯状疱疹

- ・ 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)

### ○髄膜炎菌ワクチン

- ・ 11-12歳及び16歳のすべての者
- ・ ある種の免疫不全状態にある者
- ・ 日常的に当該菌に曝露している微生物学者

### ○肺炎球菌ワクチン(PCV15/20・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/dtap-tdap-td/public/index.html>

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

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

・ 出典

「任意接種ワクチンの小児（15歳未満）への接種」（2023年4月改訂版）（日本小児科学会）20  
医療関係者のためのワクチンガイドライン 第3版（日本環境感染学会）

# 予防接種の費用負担等の経緯

- 昭和23年 予防接種法制定  
費用負担は国、都道府県、市町村で1 / 3 ずつ  
経済的困窮者を除き、実費徴収しなければならない
- 昭和36年 経済的困窮者を除き、実費徴収できる規定に改正
- 昭和56年 国、都道府県の費用負担が廃止され、一般財源化
- 平成11年 地方分権一括法により予防接種は市町村の自治事務となる
- 平成25年 A類定期接種の地方財政措置を2割程度から9割に引き上げ

# 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（A類疾病）</b> 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・ロタウイルス	市町村	

## B類疾病

	実施主体	負担
<b>定期接種（B類疾病）</b> インフルエンザ（高齢者）・高齢者用肺炎球菌	市町村	

# 予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）の概要

## 第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
- 予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

## 第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 国：**定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
- 都道府県：**関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
- 市町村：**適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
- 医療関係者：**予防接種の実施、医学的管理等。
- 製造販売業者：**安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
- 被接種者及び保護者：**正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
- その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）：**予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

## 第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

- 当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする。
- おたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。
- 予防接種基本計画は少なくとも5年毎に再検討。必要があるときは、変更。

## 第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチンの価格に関する情報の提供。
- 健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
- 接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

## 第5 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

- 6つのワクチン（MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-I PVを含む混合ワクチン、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带状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。
- 危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。

## 第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

- 科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
- 定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

## 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

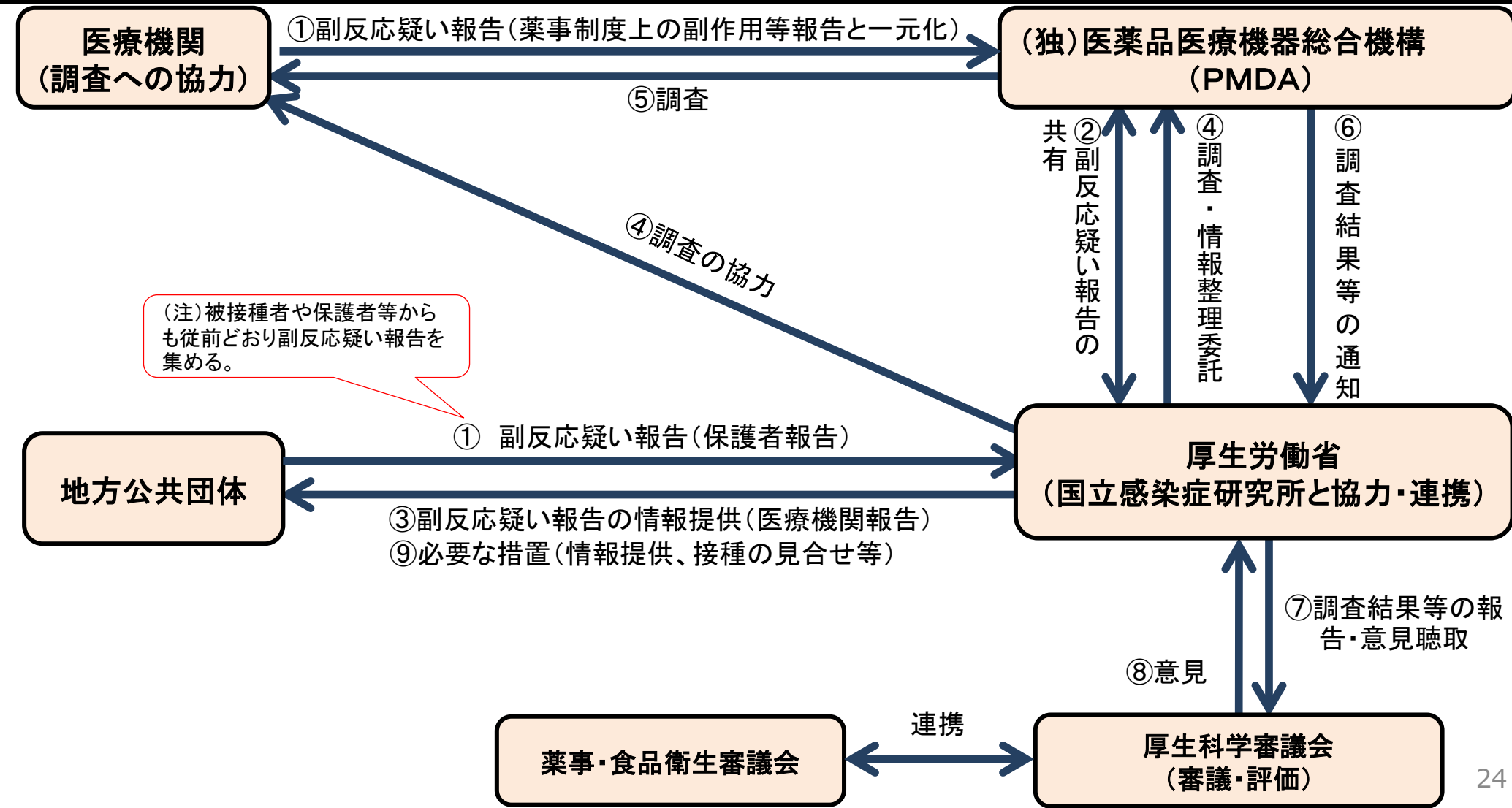
- WHO等との連携を強化。
- 諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

## 第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
- 衛生部局以外の部局との連携を強化。

# 副反応疑い報告制度

- 副反応疑い報告(予防接種法)と副作用等報告(医薬品医療機器等法)を(独)医薬品医療機器総合機構に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応疑い報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応疑い報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



# 副反応疑い報告受付サイト及び副反応疑い報告書入力アプリ (国立感染症研究所ホームページ)

副反応疑い報告については、従来は、報告書を作成し(様式に記入、もしくは[入力アプリ](#)による作成)、医薬品医療機器総合機構にFAXで送付していただく必要があったが、[報告受付サイト](#)による電子報告が可能となった。

## 「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ

- 本アプリは「予防接種後副反応疑い報告書」をパソコンの画面上で作成するためのアプリです。
- 以下のボタンからダウンロードしてご使用ください。
- 新型コロナウイルスの副反応疑い報告を作成する場合は、**「定期/臨時接種」をご選択**ください。  
「任意接種」を選ぶと作成ができません。

予防接種後副反応疑い報告書  
入力アプリ ダウンロード

[ ver.5.5 (2021年8月5日～) / zip 2.88MB ]

※ 本アプリは圧縮されていますので、**必ず解凍してからご使用ください。**

⇒ [解凍方法の例 \(PDF 568KB\)](#)

※ ご使用前に「[簡易マニュアル \(PDF 1.2MB\)](#)」および「[操作マニュアル \(PDF 5.5MB\)](#)」をお読みください。

【動作環境】 ※本アプリは以下の環境で動作確認を行っています。

OS : Windows 7, Windows 8/8.1, Windows 10, Mac OS X v10.11  
ブラウザ : [Windows] Google Chrome, Internet Explorer, Microsoft Edge [Mac] Safari  
その他 : Java 8, PDFビューアソフト (Acrobat Readerなど)

※ [Javaのダウンロード](#) / [Acrobat Readerのダウンロード](#)

【アプリに関するお問い合わせ先】

国立感染症研究所 感染症疫学センター 予防接種室  
電話：03-5285-1111 (代表)

The screenshot shows the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website. The main navigation bar includes 'PMDAについて', '安全性情報', '添付文書検索', '医療用医薬品', '医療機器', '再生医療等製品', '一般用・要指導医薬品', '体外診断用医薬品', and '各種様式ダウンロード'. The '安全性情報' section is highlighted, with sub-links for '副作用・不具合等情報' and '副作用による健康被害が'. The '報告受付サイト' (Report Reception Site) is prominently displayed in a red box. Below it, a section titled '報告の前に必ずお読みください' (Please read before reporting) provides instructions on how to use the site, including logging in and selecting the report type. A table of contents for the '安全対策業務' (Safety Measures Business) is also visible, listing various report types and their collection/management processes.

# 予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

## 救済制度の流れ

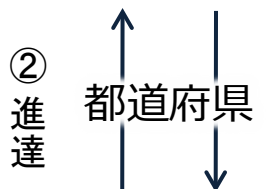
必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。



① 申請  
⑥ 支給・不支給



厚生労働省



② 進達



市町村

③ 意見聴取



④ 意見

⑤ 認定・否認



疾病・障害認定審査会  
(感染症・予防接種審査分科会)

# 健康被害救済制度の変遷

	経緯	給付額
昭和45年 (1970年)	「閣議了解」 予防接種健康被害に対する救済措置が講じられる。 (医療費、後遺症一時金及び弔慰金の給付)	○後遺症一時金 130万円～330万円 ○弔慰金 270万円～330万円
昭和51年 (1976年)	「予防接種法改正」 予防接種による健康被害に対する法的救済制度が創設される。(医療費・医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料)	○障害児養育年金 216千円～624千円 ○障害年金 816千円～1,668千円 ○死亡一時金 11,700千円 ○葬祭料 44千円
平成6年 (1994年)	「予防接種法改正」 法の目的に「予防接種による健康被害の迅速な救済を図ること」が追加され、保健福祉事業が法定化されるとともに、給付設計の抜本的見直しによる救済給付額の大幅な改善及び介護加算制度の創設等の措置が講じられる。	○障害児養育年金(※) 1,205千円～2,332千円 ○障害年金(※) 2,892千円～5,643千円 ○死亡一時金 42,100千円 ○葬祭料 149千円  (※) 介護加算額を含む。
平成13年 (2001年)	「予防接種法改正」 二類疾病の定期的予防接種について ①個人予防目的に比重 ②義務が課されていない ことから、一般の医薬品副作用被害救済と同程度の救済給付水準とした。	(一類疾病) ○障害児養育年金(※) 1,244千円～2,422千円 ○障害年金(※) 2,983千円～5,839千円 ○死亡一時金 43,500千円 ○葬祭料 179千円 (二類疾病) ○障害年金 2,209千円～2,762千円 ○遺族年金 2,416千円 ○遺族一時金 7,247千円 ○葬祭料 179千円  (※) 介護加算額を含む。

※医療費については、昭和45年から現在において、自己負担相当額を給付。

# 予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及び A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A類疾病の額に準ずる （入院相当）	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当）
医療手当	通院3日未満（月額） 35,800円 通院3日以上（月額） 37,800円 入院8日未満（月額） 35,800円 入院8日以上（月額） 37,800円 同一月入通院（月額） 37,800円	A類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額） 35,800円 通院3日以上（月額） 37,800円 入院8日未満（月額） 35,800円 入院8日以上（月額） 37,800円 同一月入通院（月額） 37,800円 （通院は入院相当に限定）
障害児 養育年金	1級（年額） 1,617,600円 2級（年額） 1,293,600円		1級（年額） 898,800円 2級（年額） 718,800円
障害年金	1級（年額） 5,175,600円 2級（年額） 4,138,800円 3級（年額） 3,104,400円	1級（年額） 2,875,200円 2級（年額） 2,299,200円	1級（年額） 2,875,200円 2級（年額） 2,299,200円
死亡した 場合の補償	死亡一時金 45,300,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,542,000円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,514,000円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,542,000円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,514,000円 （10年を限度）
葬祭料	212,000円	A類疾病の額に準ずる	212,000円
介護加算	1級（年額） 846,200円 2級（年額） 564,200円		

(注1) 単価は令和5年4月現在

(注2) 具体的な給付額については、政令で規定

(注3) B類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている

(注4) 介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

(注5) 新臨時接種（接種の勧奨は行うものの、接種の努力義務のかからない接種）については、給付の内容はA類疾病の定期接種と同様ではあるものの、

給付水準はA類疾病の定期接種とB類疾病の定期接種の中間的な水準としている

# 過去の給付件数（予防接種法）

## （認定件数の推移）

該当年度	審査件数	認定件数	否認件数	保留件数	認定割合（%）
29年度	104	72	24	8	75.0
30年度	108	78	26	4	75.0
令和元年度	134	88	43	3	67.2
令和2年度	59	44	14	1	75.9
令和3年度	59	49	9	1	84.5
令和4年度	64	53	9	2	85.5

（注1）該当年度中に審議結果が出た件数である。

（注2）同一人から複数の申請がされる事例（医療費・医療手当と障害年金など）があるため、件数は人数と必ずしも一致しない

（注3）認定割合は、保留となったものを含めずに計算している。

## （内訳）

該当年度	医療費・ 医療手当	障害児 養育年金	障害年金	死亡一時金	遺族年金	遺族一時金	葬祭料
29年度	65	5	5	1	1	0	2
30年度	70	2	4	4	0	1	5
令和元年度	79	4	4	3	1	1	5
令和2年度	38	2	6	0	0	1	1
令和3年度	44	4	3	0	0	1	1
令和4年度	50	3	0	1	2	0	3

## 1. 予防接種事故発生調査費（補助金）

予防接種による健康被害発生時に、市町村が設置する予防接種調査委員会に対する補助

- 補助先：都道府県（市町村）
- 補助率：2 / 3（国 1 / 2、都道府県 1 / 4、市町村 1 / 4）
- 補助額：事故調査 1 件あたり 239,000円 × 補助率

## 2. ポリオ生ワクチン2次感染対策事業（補助金）

定期接種時に使用されていた生ポリオワクチンの2次感染により、健康被害となった者を対象とする救済措置に対する補助

- 補助先：都道府県（市町村）
- 補助率：2 / 3（国 1 / 2、都道府県 1 / 4、市町村 1 / 4）
- 補助内容 ※支給額は医薬品副作用被害救済制度並び
  - ・医療費・医療手当
  - ・特別手当（障害児養育年金、障害年金、死亡一時金）
  - ・葬祭料

# リーフレット「予防接種後健康被害救済制度について」

## 予防接種後健康被害救済制度について

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。

極めてまれではあるものの、副反応による健康被害をなくすることはできないことから、救済制度が設けられています。



**予防接種(定期接種、臨時接種)による健康被害が生じた場合には、  
予防接種法に基づく救済が受けられます。**

予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村にご相談ください。

### 給付の種類

#### 医療機関で医療を受けた場合

医療に要した費用(自己負担分)と医療を受けるために要した諸費用が支給されます(※1)。

医療費及び医療手当

#### 障害が残ってしまった場合

障害児養育年金または障害年金  
(18歳未満) (18歳以上)

#### 亡くなられた場合

葬祭料、死亡一時金(※2)

高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの請求には請求期限があります。

(※1) 高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は入院相当の場合に限ります。

(※2) 高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は遺族一時金または遺族年金が支給されます。

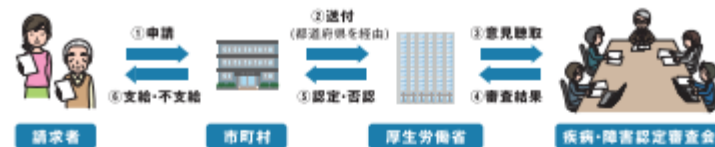
### 予防接種の副反応について

副反応には、ワクチンを接種した後に起こる発熱、接種部位の発赤・腫脹(はれ)などの比較的よく見られる軽い副反応や、極めてまれに起こる脳炎や神経障害などの健康被害と考えられる副反応があります。しかし、そのワクチンを接種した後に起こった症状は、ワクチンの接種が原因ではなく、偶然、ワクチンの接種と同時期にかかった感染症などが原因であることがあります。

予防接種健康被害救済制度ではワクチンの接種による健康被害であったかどうかを個別に審査し、ワクチンの接種による健康被害と認められた場合に給付をします。



### 給付の流れ



(※) 救済給付の決定に不服がある時は、都道府県知事に対し、審査請求をすることができます。

### 給付の決定

ご提出いただいた資料をもとに、市町村、厚生労働省が必要書類などの確認をします。その資料に基づいて、予防接種・感染症・法律などの外部の専門家により構成される疾病・障害認定審査会で、因果関係を判断する審査が行われます。

審査の結果を受け、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村から支給できるかどうかをお知らせします。

### 請求方法と必要書類

健康被害救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人やそのご家族の方が、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村に行います。

請求には、予防接種を受ける前後のカルテなど、必要となる書類があります。必要な書類の種類は、申請内容や状況によって変わりますので、市町村にご相談ください。

請求に必要な書類	医療費 医療手当	障害児 養育年金	障害年金	死亡一時金 遺族年金 遺族一時金	葬祭料
請求書	●	●	●	●	●
受診証明書	●				
領収書等	●				
診断書		●	●		
死亡診断書、死体検案書等				●	●
埋葬許可証等					●
接種済証、母子健康手帳等	●	●	●	●	●
診療録等	●	●	●	●	●
住民票		●	●	●	●
戸籍謄本、保険証等		●	●	●	●

(※) 請求に必要な書類の様式は、厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

予防接種後健康被害救済制度の詳細情報については、  
厚生労働省のホームページをご覧ください。

予防接種 救済 検索



ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

# 本日の内容

1. 予防接種制度の概要について
2. ワクチンの開発・供給について
3. その他のトピックスについて

# 新たなワクチンの開発について

予防接種に関する基本的な計画（平成26年3月28日）

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

- 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。

医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、開発優先度の高いワクチンを選定した。

- **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-I PV）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**
- **帯状疱疹ワクチン**

今後、ワクチンの研究開発を促進するための環境整備について検討していく。

# 開発優先度の高いワクチンの開発要請を依頼

健感発1216第1号  
平成25年12月16日

一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

## 開発優先度の高いワクチンの研究開発について(開発要請)

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

さて、平成25年10月31日に開催された第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、開発優先度の高いワクチンとして、①麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン、②百日せき・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、③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、④ノロウイルスワクチン、⑤RSVワクチン及び⑥帯状疱疹ワクチンが選定されました。

また、同年11月28日に開催された第6回同部会において、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の開発に当たっての留意事項として、初回接種の接種時期については、現在のHibワクチン(生後2月～7月に開始し、20日から56日の間隔をおいて3回)にあわせる形で検討すべきとの方針が示されました。

上記の検討結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し、これらのワクチンの開発を要請いたしますので、周知をお願いいたします。なお、開発する混合ワクチンの接種時期については、必要に応じ、個別にご相談いただきますようお願いいたします。

今後とも、予防接種行政へのご理解及びご協力をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

## 開発優先度の高いワクチンの開発状況（2023年4月現在）

分類		開発企業	開発状況
帯状疱疹ワクチン	生ワクチン	阪大微研	適応追加（2016年3月）
	不活化ワクチン	GSK	発売（2020年1月）
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT—I P V）ワクチンを含む混合ワクチン		阪大微研/田辺三菱	承認取得（2023年3月）
		KMB	承認申請中（2022年4月）
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	経鼻	第一三共/AZ	承認取得（2023年3月）
		阪大微研	Phase3（成人） Phase2（小児）
	高用量	サノフィ	Phase3
	mRNA	ファイザー	海外Phase3
RSVワクチン		GSK	承認申請中（2022年10月）
		ファイザー	承認申請中（2023年2月）
		第一三共	Phase2
		サノフィ	Phase I
麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	Phase3
ノロウイルスワクチン		HilleVax/武田	海外Phase2

日本製薬工業協会、日本ワクチン産業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会調べ

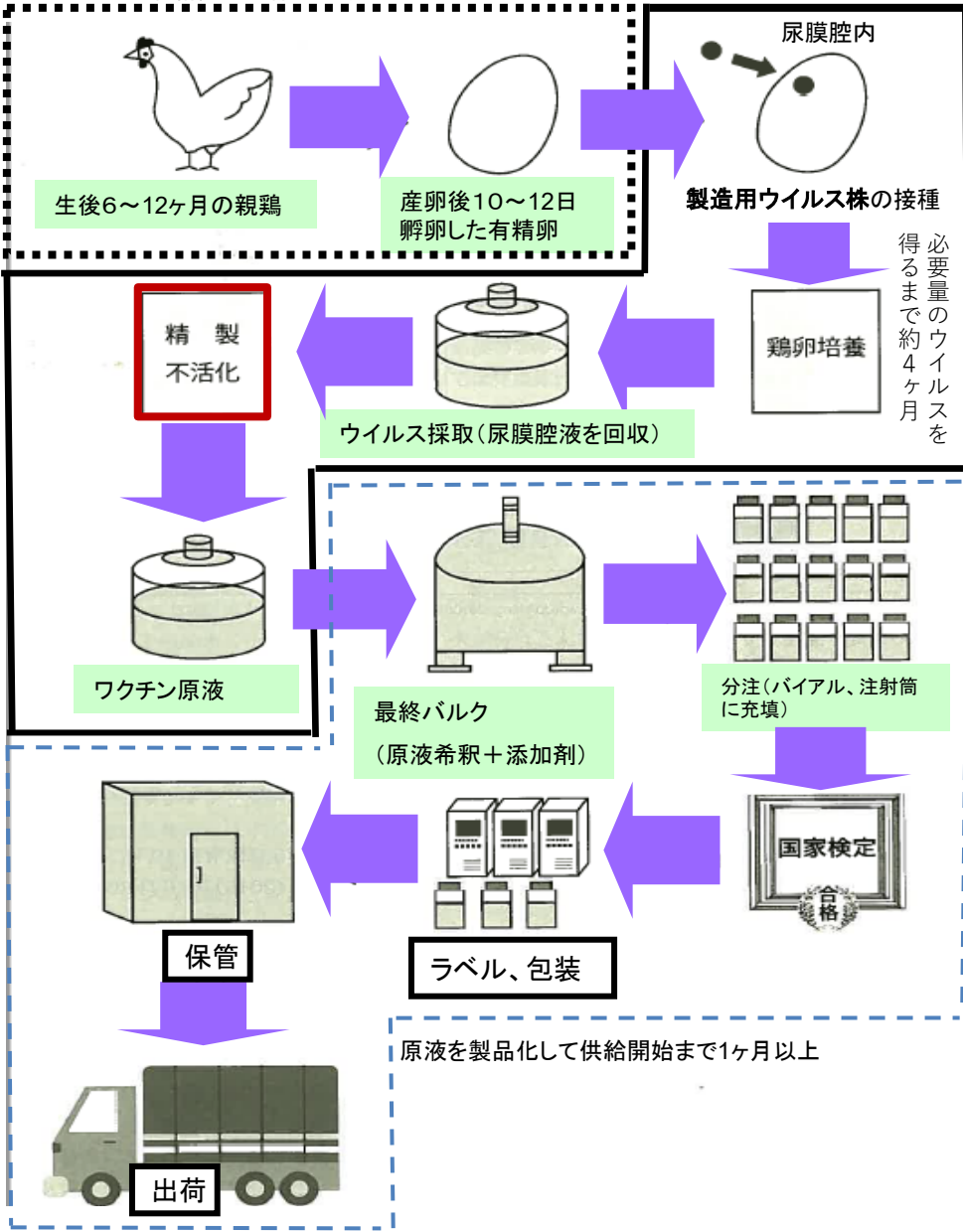
# 不活化ワクチン・生ワクチンの製造の流れ

出典：ワクチンの基礎2018

## 不活化ワクチン（インフルエンザワクチン）の製造の流れ

有精卵の確保に6ヶ月以上

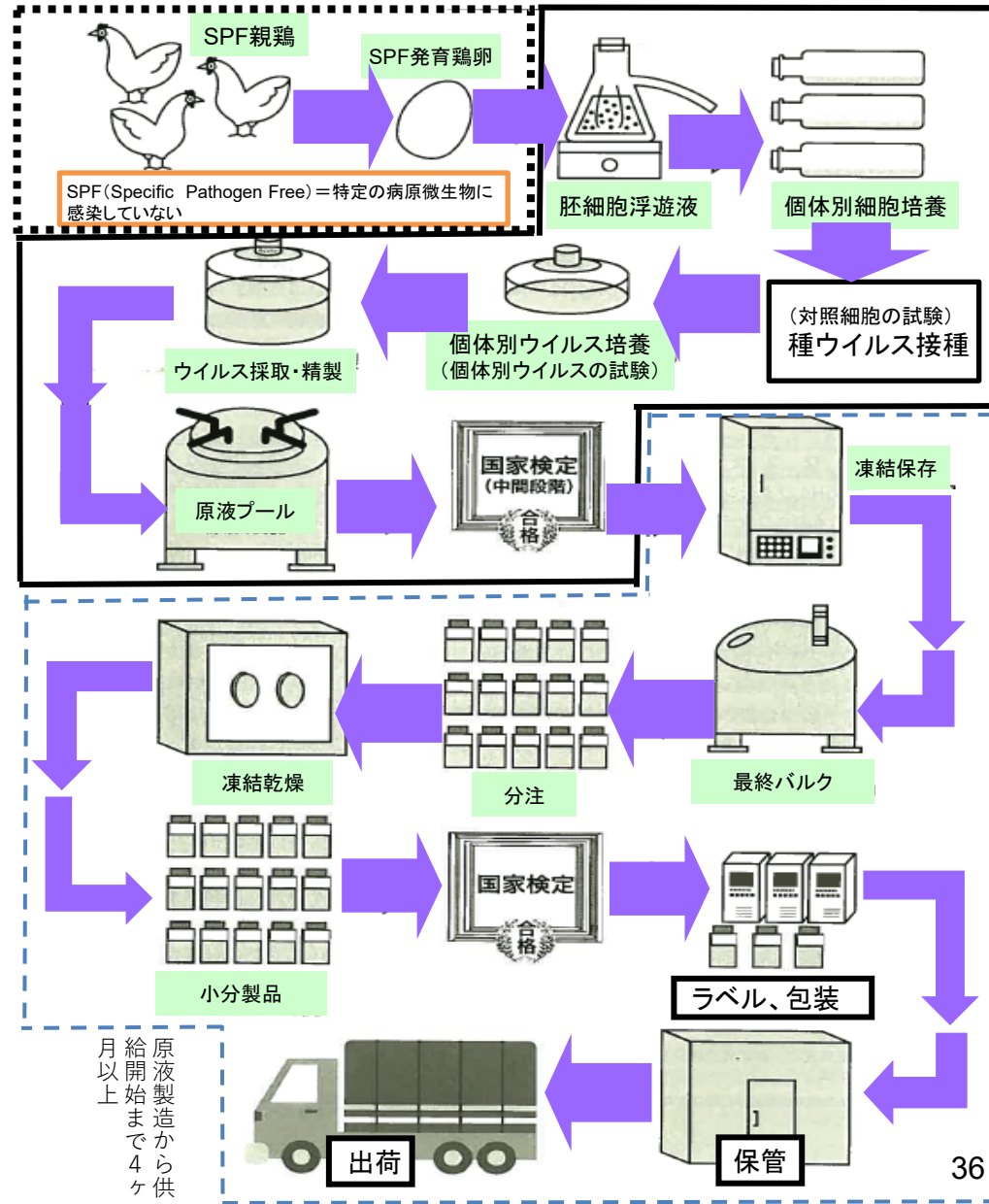
接種から原液製造まで約6ヶ月



## 生ワクチン(麻しんワクチン)の製造の流れ

SPF発育鶏卵の確保に1ヶ月以上

培養から原液製造まで約9~10ヶ月



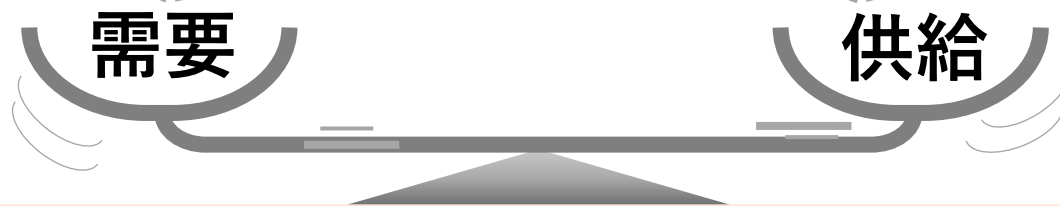
# ワクチンの需要と供給について

## <主なリスク>

- 定期接種の需要の変動（日本脳炎ワクチン）
- 任意接種の需要の変動（MRワクチン）

## <主なリスク>

- 天災等による供給の遅延・減少（熊本地震による影響）
- 個別事案による供給の遅延・減少



2015年  
平成27年

- ① 北里第一三共(株)のMRワクチンを自主回収(2015.10月～)
- ② 化学及血清療法研究所に業務停止命令

2016年  
平成28年

- ① 熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響(2016.4～9月)
- ② 熊本地震によるインフルエンザワクチンの供給への影響(2016年9～12月)
- ③ 麻しんの広域的発生によるMRワクチン供給への影響(2016年8月～2017年5月)

2017年  
平成29年

- ① 熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響(2017年5月～2018年1月)
- ② 製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響(2017年9～12月)

2018年  
平成30年

- ① 猛暑等によるインフルエンザワクチン供給への影響(2018年9～12月)
- ② 風しん患者数の増大及び追加的対策によるMRワクチン供給への影響(2018年9月～)

2019年  
令和元年

- ① B型肝炎ワクチンのメーカー2社中1社の供給停止(2019年11月～2021年4月)

2020年  
令和2年

- ① 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)の需要増加に対する出荷調整による影響(2020年9月～2021年8月)
- ② HPVワクチンの需要増加に対する出荷調整による影響(2020年10月～2022年1月)

2021年  
令和3年

- ① 日本脳炎ワクチンのメーカー2社中1社の製造一時停止による影響(2021年4月～2023年1月)

# 厚労省HP ワクチンの供給状況について

ひと、くらし、みらいのために



ホーム

本文へ お問合わせ窓口 よくある御質問 サイトマップ 国民参加の場

カスタム検索

検索

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > ワクチンの供給状況について

## 健康・医療 ワクチンの供給状況について

### ワクチンごとの情報

ワクチンは、ウイルスや細菌などを実際に培養して生産されるため、また、多くの人が接種することから極めて多くの生産本数が必要なため、一般の医薬品に比べて、生産に多くの時間を要します。また、冷蔵で保存しなければならない製品が多く、有効期間が短いことなど、流通にも十分な配慮が必要です。

国は、ワクチンの生産や流通が円滑に行われるよう、関係者への働きかけや調整を行っています。しかし、不測の事態等により、ワクチンの需給のバランスが不安定になった際には、短期間で増産が難しいというワクチンの特性を踏まえ、医療機関、卸売業者をはじめ関係者の方々や、接種を受ける皆さまに、様々なご協力をお願いすることがあります。

このページでは、ワクチンの供給状況や、関係者の皆さまへのお願に関する情報を掲載します。

[<ワクチンのできるまで>](#)

## ワクチンごとの情報

### インフルエンザ

2020/21シーズン向けワクチンの製造株が決定し、ワクチンの製造が行われています。2020/21シーズン向けワクチンは、昨シーズンと同程度の量を製造することを目標にしています。具体的な製造予定量については、要項に改めてお知らせします。(2020/4/27更新)

[令和2年度インフルエンザHAワクチン製造株の決定について\(令和2年4月24日通知\)](#)

[過去の通知等はこちら](#)

### 水痘

特別な情報やお願いは出されていません。(2020/4/27更新)

### 日本脳炎

特別な情報やお願いは出されていません。(2020/4/27更新)

[過去の通知等はこちら](#)

### 肺炎球菌(小児)

### 政策について

#### 分野別の政策一覧

#### 健康・医療

健康

食品

医療

医療保険

医薬品・医療機器

生活衛生

水道

子ども・子育て

福祉・介護

雇用・労働

年金

他分野の取り組み

#### 組織別の政策一覧

各種助成金・奨励金等の制度

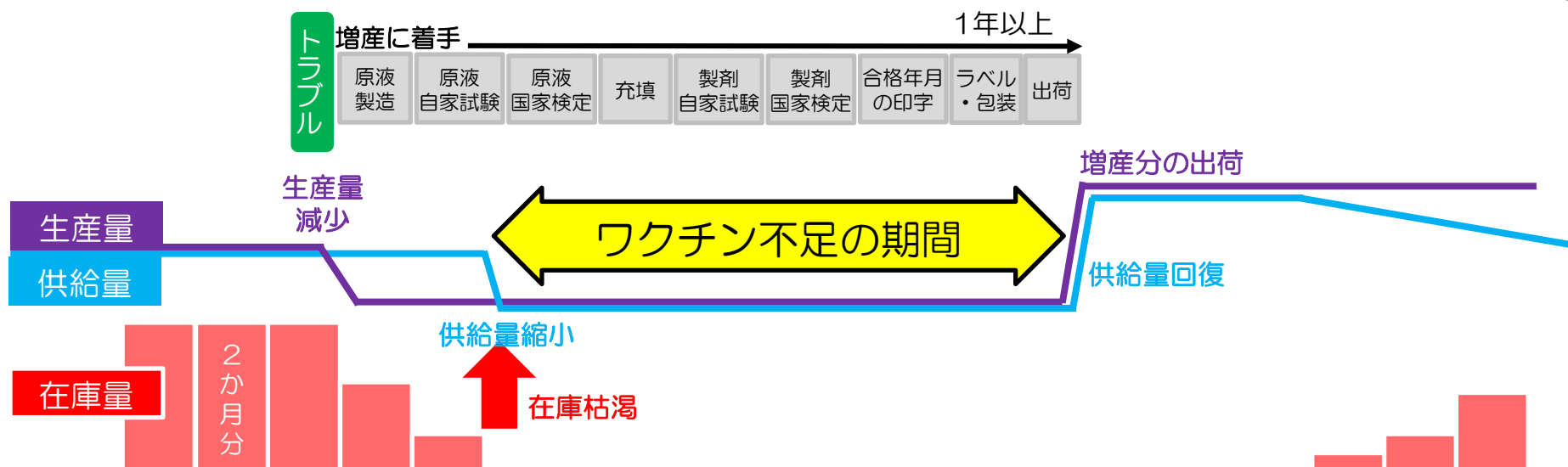
審議会・研究会等

国会会議録

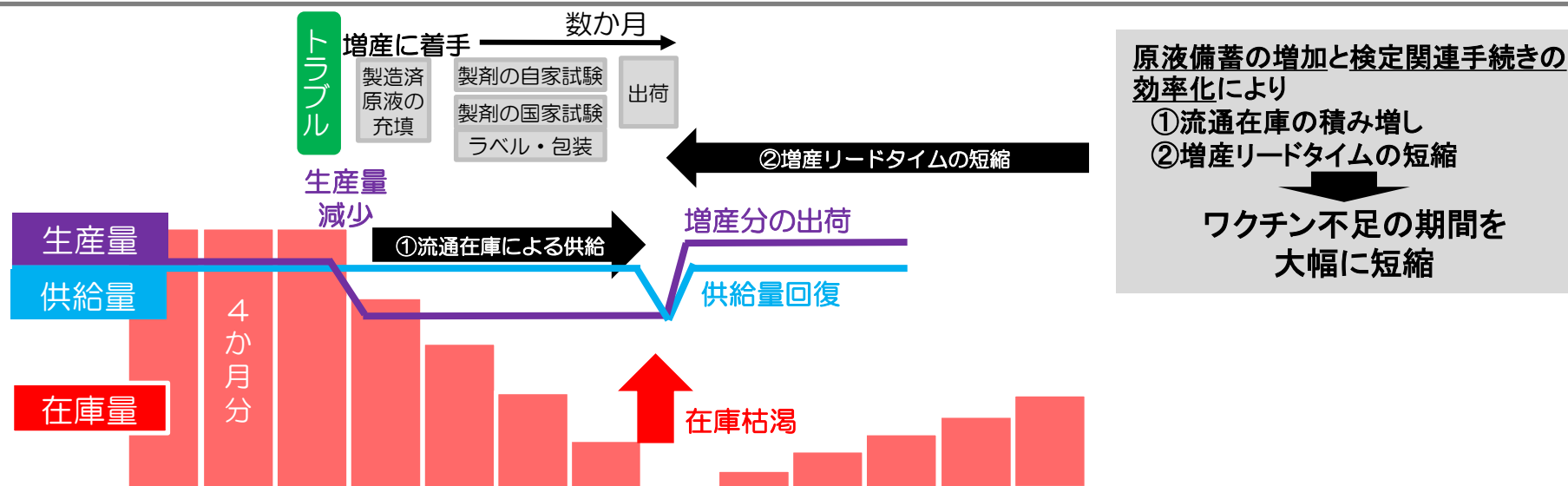
HPで更新中

# ワクチンの安定供給を維持するために目指す姿

現状



目指す姿



# 国家検定の制度・運用の見直しの概要

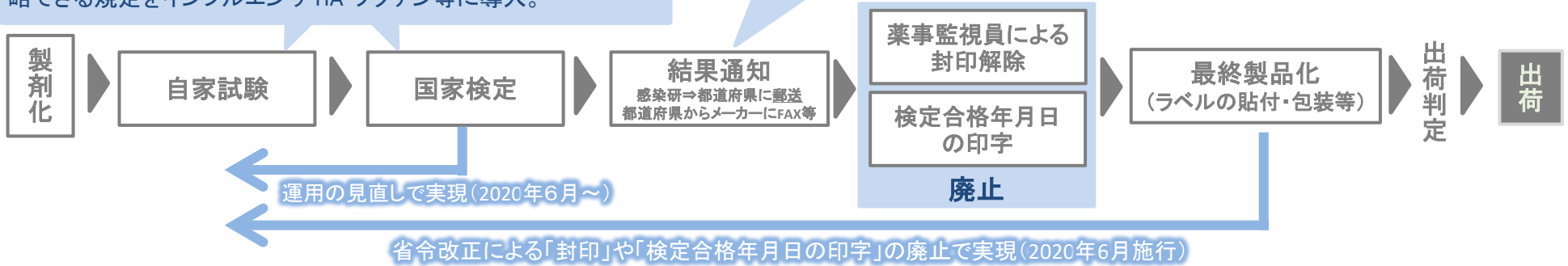
## 見直し内容

### 【自家試験・国家検定の試験項目の見直し】(2020年5月施行)

生物学的製剤基準(厚生労働省告示)を見直し、品質の一貫性が確認された場合に、モルモットを用いた異常毒性否定試験を省略できる規定をインフルエンザ HA ワクチン等に導入。

### 【運用の見直し】(2020年5月～)

郵送のみでの対応から、第一報にメールを用いる運用に変更。  
⇒情報伝達に要する時間(数日～1週間程度)の短縮を実現

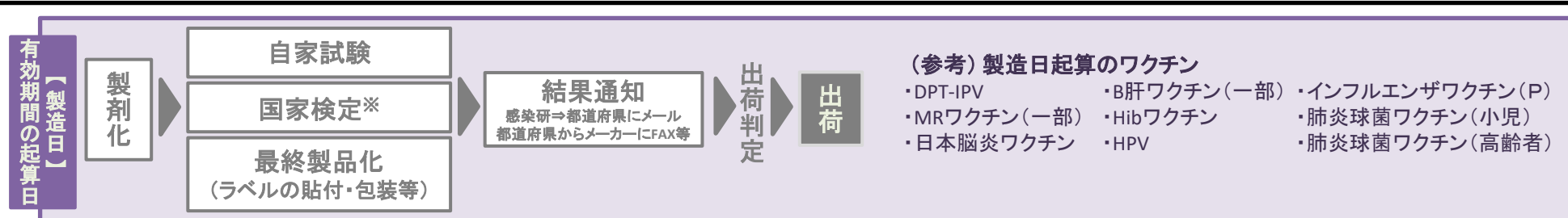


## 結果

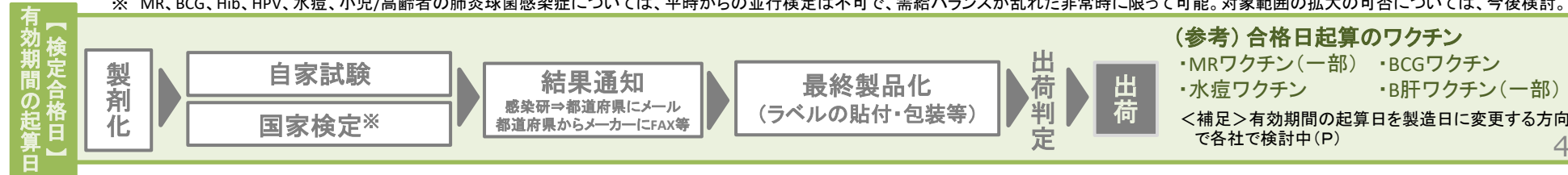
現状



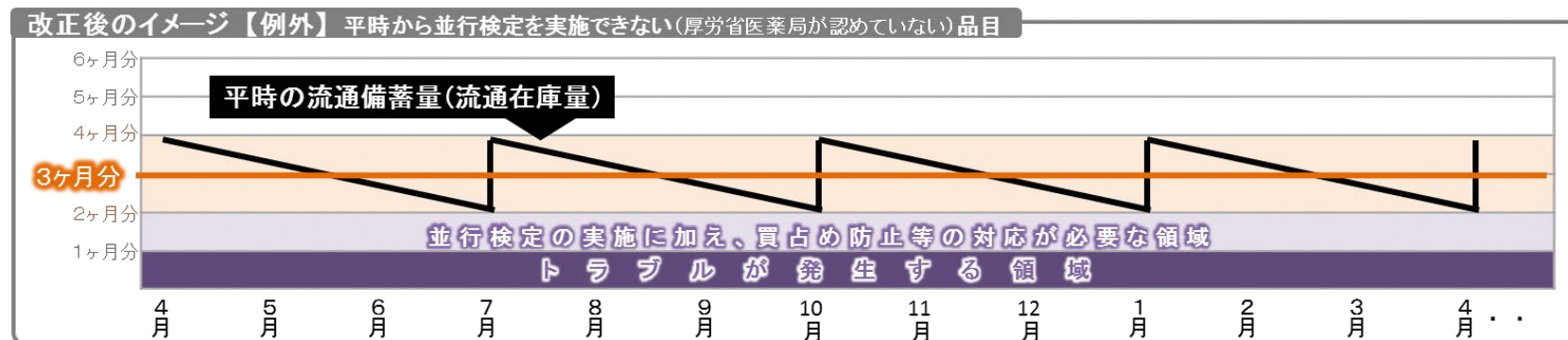
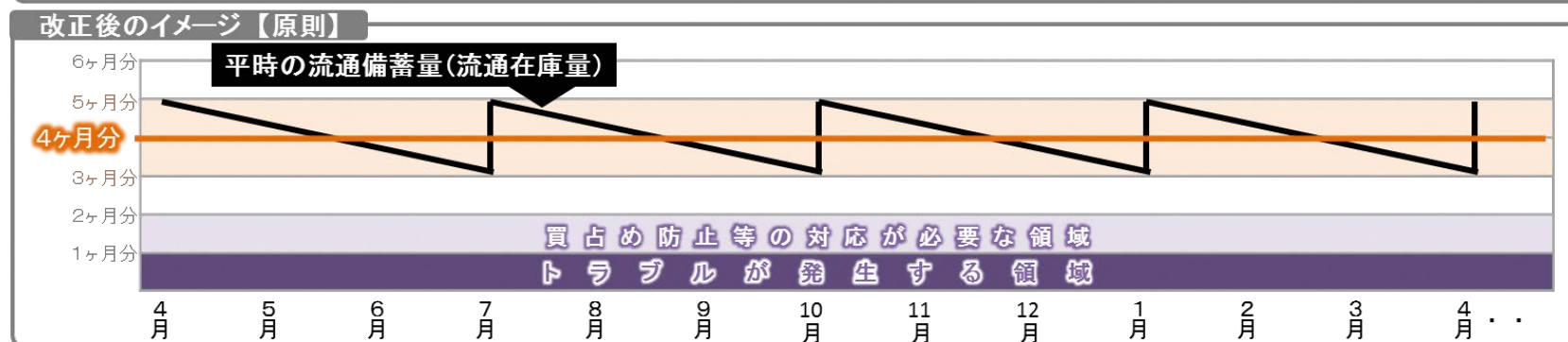
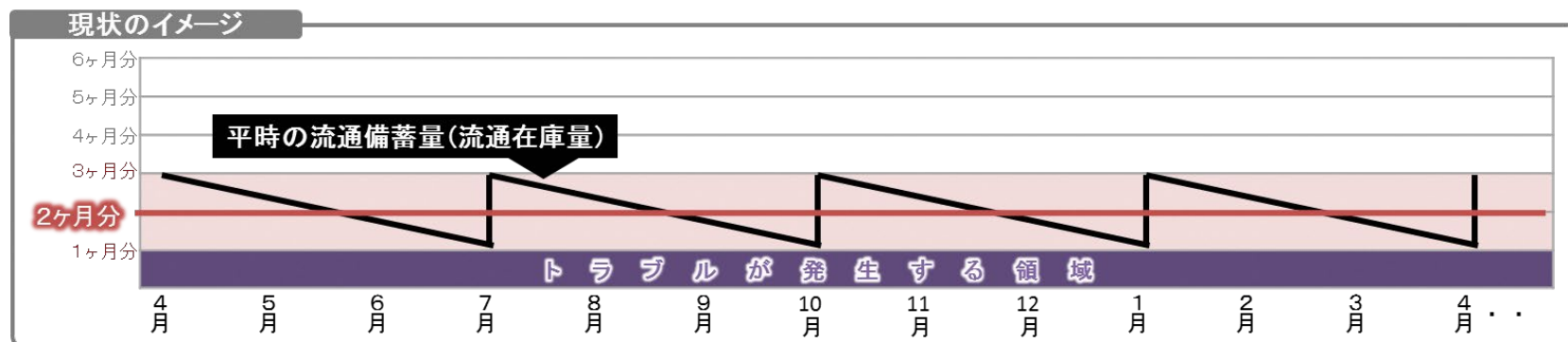
見直し後



※ MR、BCG、Hib、HPV、水痘、小児/高齢者の肺炎球菌感染症については、平時からの並行検定は不可で、需給バランスが乱れた非常時に限って可能。対象範囲の拡大の可否については、今後検討。



# 流通備蓄量（流通在庫量）の増大の出来上がりの姿（イメージ）



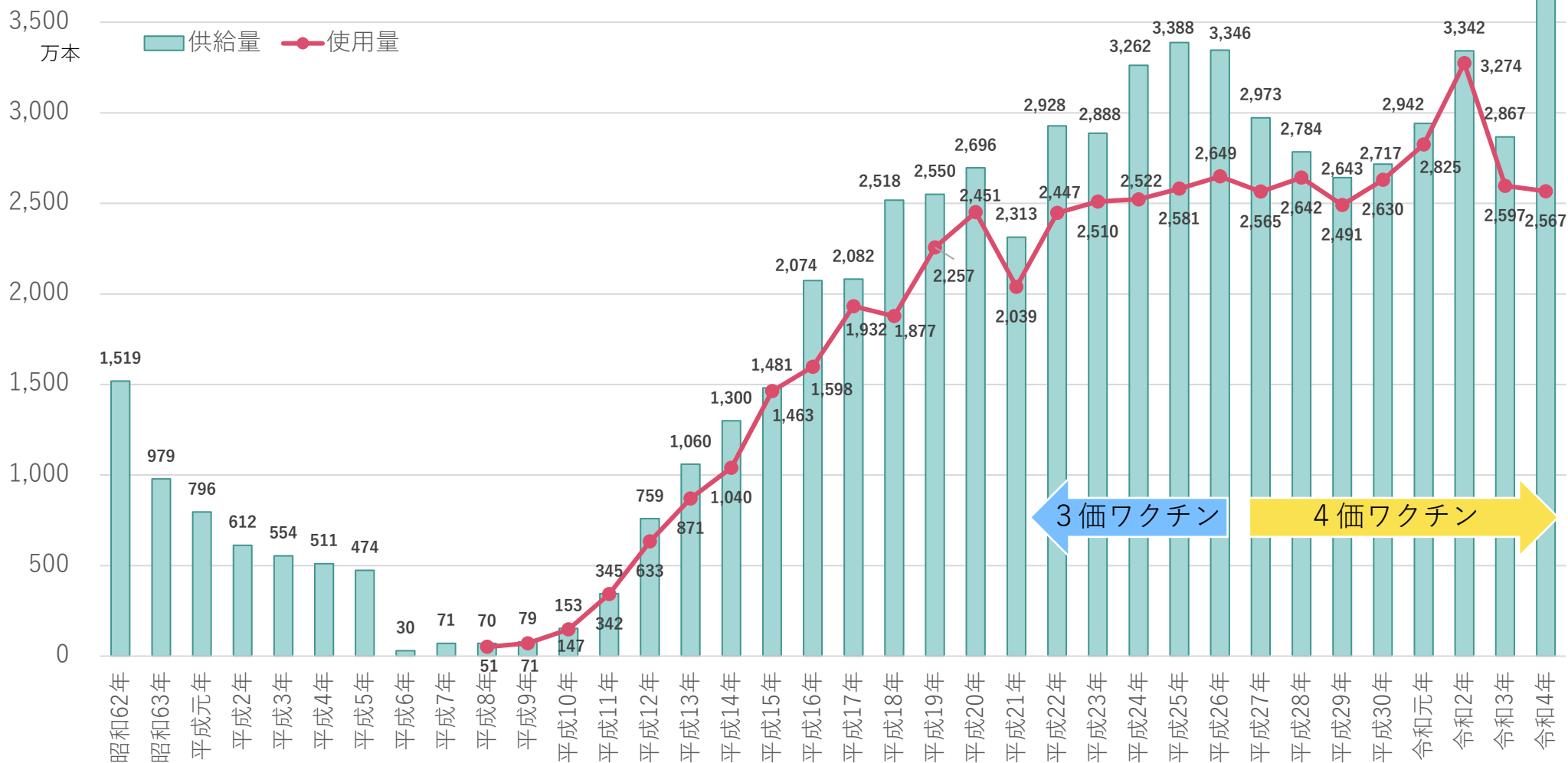
## その他の例外的な対応(案)

- ・季節性インフルエンザワクチンは別対応とする。
- ・有効期限が検定合格日のワクチンについては、起算日が製造日に変更された後に、中段の原則に変更する。
- ・平時からの並行検定が実施できる品目であっても、緊急時に限って並行検定を行うことを届け出た品目は下段の例外対応でも可とする。  
(その場合、従来どおり健康局と個別に協議を行った上で、医薬生活衛生局が認めた場合に並行検定の対応が可能となる。)

# インフルエンザワクチンの供給量の年次推移

令和4年度のワクチンの供給量は、記録がある中で過去最大の約3,649万本（成人では約7,298万回分）であった。  
 （令和5年度のワクチンの供給量は、8月28日に開催される研究開発生産・流通部会にて示す予定。）

【令和5年4月現在】



※1 平成7年以前の使用量は不明

※2 1mL換算としたときの本数（1本当たり成人2回分）

# 本日の内容

1. 予防接種制度の概要について
2. ワクチンの開発・供給について
3. その他のトピックスについて

# その他のトピックスについて

- 最近の動向
- 定期接種化に係る技術的検討について
- HPVワクチンについて
- 風しんについて
- その他

○ 最近の動向について

# 新型コロナウイルスワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

令和4

令和5

		R3. 2	~	R3. 9	~	R3. 12	~	R4. 3	~	R4. 5	~	R4. 7	~	R4. 9	~	R4. 12	~	R5. 5	~	R5. 秋	~	R6. 3			
流行株の評価	感染力	アルファ株 従来株に比べ推定1.32倍				デルタ株 アルファ株に比べ1.5倍高い可能性				オミクロン株 デルタ株に比べ高い可能性															
	重篤性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍入院・死亡リスクが高い可能性				デルタ株 アルファ株に比べ入院リスクが高い可能性				オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、重症化リスクは低い可能性															
接種方針	接種開始	2/17 初回接種開始		9/17 検討開始		12/1 3回目接種開始		3/24 検討開始		5/25 4回目接種開始		7/22 検討開始		9/20 令和4年秋開始接種開始		12/13 検討開始		5/8 令和5年春開始接種開始					令和5年秋開始接種開始		
	対象者	当初：16歳～ 現行：生後6月～	9か月半				※ R5. 3/31で終了	6か月				※ R5. 3/31で終了	4か月				7か月半				対象者 ・65歳～ ・5歳～基礎疾患 ・医療従事者等				対象者 ・5歳～
有効性の知見	薬事	初回接種開始時 発症予防：○(臨床試験で確認) 重症化予防：－ ※ 重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。				3回目接種開始時 発症予防：－ 重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇を確認				4回目接種開始時 企業による臨床試験ではなく、論文等の情報収集によって議論				令和4年秋開始接種開始時 ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ オミクロン対応2価ワクチン ※ 中和抗体価上昇のデータあり (BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床)											
	リアルデータ	感染予防：○※1 発症予防：○※2 重症化予防：○※2 ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)				感染予防：○※3 発症予防：○※4 重症化予防：○※5 ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400				感染予防：○※6 発症予防：○※7 重症化予防：○※6 ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614				○科学的知見等を踏まえ、審議会で見解を整理※8。 ・重症化予防は6ヶ月以上、死亡予防は10ヶ月以上持続。 ・免疫学的知見からは更に長期間の有効性持続も示唆。 ○オミ株対応ワクチンの知見も踏まえ、R5の方針を決定。 ※8 2023年度以降の新型コロナウイルスワクチンの接種の方針について(令和5年2月8日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)											

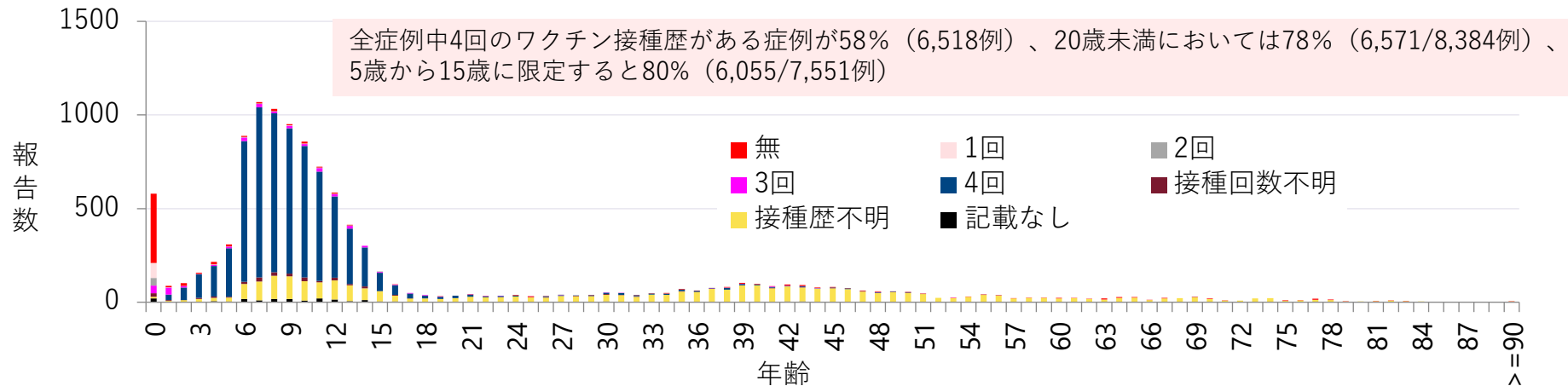
# 百日せきの発生状況と重症度（第15回ワクチン評価小委員会）

第41回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

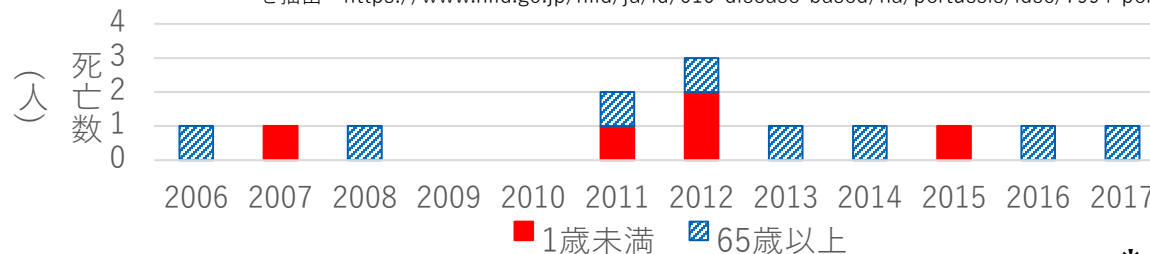
資料 2

2022（令和4）年11月18日

- 2018年の感染症発生動向調査において、7歳を中心とした学童期が占める割合が高かった。
- 国内の報告では、**入院症例の多くを乳児が占めており、死亡例は乳児と高齢者にみられた。**
- また、**6か月未満症例（530例）の臨床症状では、無呼吸発作が23%、チアノーゼは30%にみられた。**



感染症発生動向調査(週報)を元に、厚労科研神谷班が作成したもの。(\*)百日せき 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>



\* 1歳以上65歳未満の死亡はなし

## ワクチン評価小委員会における議論（接種の目的）

- 百日せきの発生状況と重症度を踏まえると、百日せきワクチン接種の追加接種等を検討する目的は、**学童期以降の疾病負荷の軽減ではなく、乳児の重症化予防**である。

# 百日せきの「乳児の重症化予防」を目的とした対応案と ワクチン評価小委員会における議論のまとめ

第41回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

資料 2

2022（令和4）年11月18日

- 百日せきの乳児の重症化予防を目的として、以下の6つの対応案が提示された。（第15回）
- 「生後2ヶ月から接種開始」（③案）については、「技術的な観点から、定期接種化について特段の懸念がない」とされ、基本方針部会への報告書が取りまとめられた。（第18回、第19回）

接種対象	使用可能な製剤	安全性	費用対効果
① 5-7歳へ追加接種 (5回目)	あり (DTaP) ただし、追加接種の用法は11-12歳を想定	5歳を対象とした臨床試験データなし	追加費用が発生し、詳細な解析が必要 (乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用は約5000万円※2)
② 11-12歳へ追加接種 (DT→DTaP)	あり (DTaP)	治験を実施済み	追加費用が発生し、詳細な解析が必要 (乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用は約400万円※2)
③ 生後2か月から接種 開始	あり (DTaP-IPV)	小委員会において、生後2か月を対象に接種した場合の有効性、安全性を確認(※1) (※1) 開発中の5種混合ワクチンの臨床試験において、対照群として、DTaP-IPVワクチンを生後2か月に接種していたため、当該接種によるデータを確認(第18回ワクチン小委員会)。	追加費用が発生せず、 費用対効果は良好
④ 生後2,3か月/ 1.5歳 / 5-7歳に接種	あり (DTaP-IPV) ただし、用法でこのような接種は想定されていない	5歳を対象とした臨床試験データなし	追加費用が発生せず、 費用対効果は良好
⑤ 妊婦へ追加接種	あり (DTaP) 禁忌ではないが、妊婦への安全性は確立していない。	妊婦を対象とした臨床試験データなし	追加費用が発生し、詳細な解析が必要 (乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用は約720万円※2)
⑥ 妊婦の家族へ追加接種	あり (DTaP)	11-13歳、20-65歳を対象の臨床試験データあり	追加費用が発生し、詳細な解析が必要 (乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用は約2,700万円※2)

(※2) 乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用として、上記の「費用」を「減少が期待される乳児の罹患者数」で除して算出されたものだが、ワクチン評価小委員会では、「より正確な費用対効果の算出に基づいた検討が必要」とされている。

ワクチン評価小委員会において取りまとめられた報告書に基づいて議論が行われ、以下のそれぞれの論点について結論が得られた。

## 論点

- 百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした4種混合ワクチンの接種開始時期（論点①）及び接種スケジュール（論点②）について
- 4種混合ワクチン以外のワクチンの接種開始時期及び接種スケジュールについて（論点③）
- 接種開始時期の前倒しの定期接種化の開始時期について（論点④）

## 結論（了承事項）

- 4種混合ワクチンの接種開始時期（生後3か月）を生後2か月に前倒しすること。（論点①）
- 接種スケジュールについて、接種対象者の利便性や、今後の5種混合ワクチンの導入も考慮し、Hibワクチンの初回接種に合わせること。（論点②）
- 4種混合以外の3種混合ワクチン及び、単味の不活化ポリオワクチンについても、生後2か月からの接種開始に変更すること。（論点③）
- ワクチンの供給体制や接種体制の準備にかかるプロセスを踏まえ、令和5年4月に定期接種を開始するよう準備を進めること。（論点④）

- 定期接種化に係る技術的検討について

# WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況（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、ムンプス（おたふくかぜ）のワクチンについては、継続して評価を実施している。

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>							
BCG（結核）	○	△	×	×	△	×	×
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (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	○	○	○	○	○	○	○
Hib（インフルエンザ菌b型）	○	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○	○	○	○	○	○	○
HPV	○	○	○	○	○	○	○
ロタ	○	○	○	○	○	○	○
<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	○	△	○	○	×	○	○
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）	○	○	○	○	○	○	○

※上表のほか、帯状疱疹ワクチン、不活化ポリオワクチン（5回目）の定期接種化について検討中

○：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、カナダは全年齢。英国、フランスは子どもと高齢者。他国は高齢者のみ。

# 予防接種に関する基本的な計画（抜粋） （平成26年3月厚生労働省告示第121号）

## 二 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進

- 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。
- 具体的には、既に薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）上の製造販売承認を得、定期の予防接種に位置付けられたワクチンについては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含めて評価及び検討を行う。
- また、薬事法上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。

## 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
2. 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）
2. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議

### 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

1. 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

### 副反応検討部会

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（副反応報告に係る事項に限る）
2. 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

## 疾病・障害認定審査会

### 感染症・予防接種審査分科会

1. 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2. 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

- 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】

## 基本的な検討の進め方

### 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

研究班等

## ○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
おたふくかぜワクチン	<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> <li>単味ワクチンの副反応に関して、現在あるデータは不十分であり、さらなる調査研究が必要であるとされた。(令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会)</li> </ul>
带状疱疹ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>带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

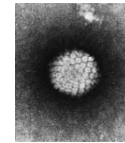
ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
不活化ポリオワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、引き続き議論することとなった。(平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会)</li> <li>定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。(令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン評価に関する小委員会)</li> </ul>
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>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> <li>令和2年5月に適応が追加となった対象に関する知見についてファクトシートに追加可能な情報があれば追加していただくことを国立感染症研究所に依頼することについて、継続審議となった。(令和2年8月第16回・令和3年4月第17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フテリア破傷風混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした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、6つの検討案が整理された。(令和元年7月第13回・11月第14回・令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会)</li> <li>6つの検討案のうち、4種混合ワクチンの「接種開始時期の前倒し」を先行して検討していくことが了承され、議論が取りまとめられ(令和4年3月第18回ワクチン評価に関する小委員会)、令和5年度からの定期接種化が了承された(令和4年10月予防接種基本方針部会)。</li> <li>残りの5つの検討案についても、必要なデータ等の取得の上で、順次検討を進めることとなった。</li> </ul>
HPVワクチンの男性への接種	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年12月に4価HPVワクチンの男性への適用拡大(肛門癌など)が薬事承認された。</li> <li>国立感染症研究所にファクトシート作成を依頼。(令和4年8月第19回ワクチン評価に関する小委員会)</li> </ul>

○ HPVワクチンについて

# HPVワクチンに関するこれまでの経緯

## 【子宮頸がんについて】

- 日本で年間約1.1万人が罹患、約2,900人が死亡。また、25～40歳までの女性でがん死亡の第2位。
- ほとんどの子宮頸がんはH P V（ヒトパピローマウイルス）への感染が原因。



ヒトパピローマウイルス

## 【HPVワクチンについて】

- HPVワクチンは、HPVへの感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防。
- HPVワクチンは、子宮頸がんの原因の50～70%を占める2つのタイプ（HPV16型と18型）のウイルスの感染を防ぐ（2価・4価）。
- 小学校6年～高校1年相当の女子に対し定期接種が行われている（標準的な接種期間：中学校1年(13歳になる学年)の女子）。
- ※ 子宮頸がんの予防に当たっては、併せてがん検診を受診することが重要。

## 【海外の状況】

- 世界保健機関（WHO）が接種を推奨。
- 米、英、独、仏等の先進各国において公的接種として位置づけられている。

平成22年11月26日～ 平成25年3月31日	平成22、23年度補正予算により、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（基金）を実施
平成25年4月1日	予防接種法の一部を改正する法律が施行され、HPVワクチンの定期接種が開始された
⇒ 以降、疼痛又は運動障害を中心とした多様な症状が報告され、マスコミ等で多く報道された	
平成25年6月14日	厚生労働省の審議会※で、「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない」とされ、 <b>積極的勧奨差し控え</b> （厚生労働省健康局長通知） ※ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同開催
⇒ 以降、	<div style="border: 1px dashed yellow; padding: 5px;">                     ①HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）を整理                      ②HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援をどう進めていくのか                      ③HPVワクチンの安全性・有効性等に関する情報提供をどう進めていくのか                 </div> 審議会において検討
令和4年4月1日	審議会の結論をふまえ、 <b>積極的勧奨の再開及び接種の機会を逃した方に対するキャッチアップ接種を開始</b>

# 令和4年度から実施しているHPVワクチンに関する施策

## 1. 積極的勧奨（予診票の個別送付等）の再開

- ・ 接種実施医療機関における接種体制の整備等を進め、**令和4年度から積極的勧奨（予診票の個別送付等）を再開。**
- ・ 今後、HPVワクチンの定期接種を進めるに当たっては、接種後の症状に対する相談支援体制・医療体制等の維持・確保が重要。厚生労働省から、自治体に対して、関係機関（自治体、協力医療機関・地域の医療機関）に求められる役割についてお知らせしており、従来からの連携の枠組みを再活性化・強化。
  - ➡ 接種を希望する方に対し、適切かつ十分な情報提供、円滑な接種、接種後に体調の変化等が生じた方への必要な支援が行われるような体制を構築。

## 2. キャッチアップ接種

- ・ HPVワクチンの積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から、積極的な勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった**9学年（H9年度生まれ～H17年度生まれ）すべてをキャッチアップ接種の対象**とする。 ※令和5年度からはH18年度生まれの女性もキャッチアップ接種の対象
- ・ 接種対象者の接種機会の確保の観点や、地方自治体の準備、医療機関における接種体制等の観点を踏まえ、**キャッチアップ接種の期間は3年間**とする。
- ・ 予防接種法施行令を改正し、**令和4年4月1日施行。**

# 9価HPVワクチンについて

第41回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

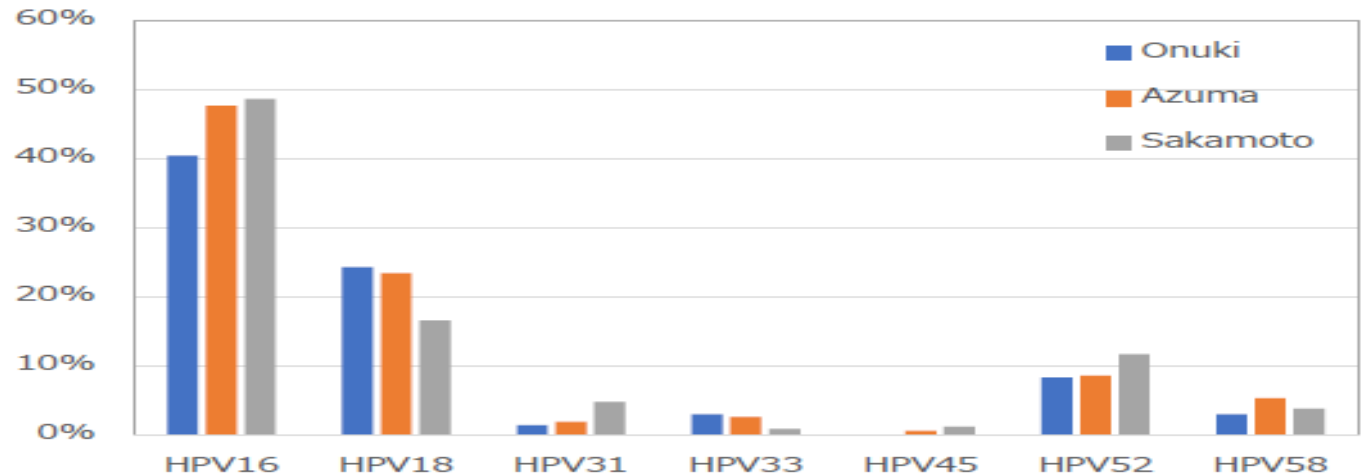
資料1

2022（令和4）年11月18日

ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症を予防する9価HPVワクチンは、子宮頸がんの発生に関連するHPVのうち、現在定期接種で使用されている2価・4価HPVワクチンよりも多くの、9種類の遺伝子型を標的としており、子宮頸がん及びその前がん病変の罹患率の減少、子宮頸がんの死亡率の減少が期待される。

## 日本人女性の子宮頸がんにおけるHPV 遺伝子型の分布

（9価HPVファクトシート図18より一部改変）



尖圭コンジローマ（※）

HPV 6 HPV 11

2価ワクチン

4価ワクチン

64.9～71.2%を標的

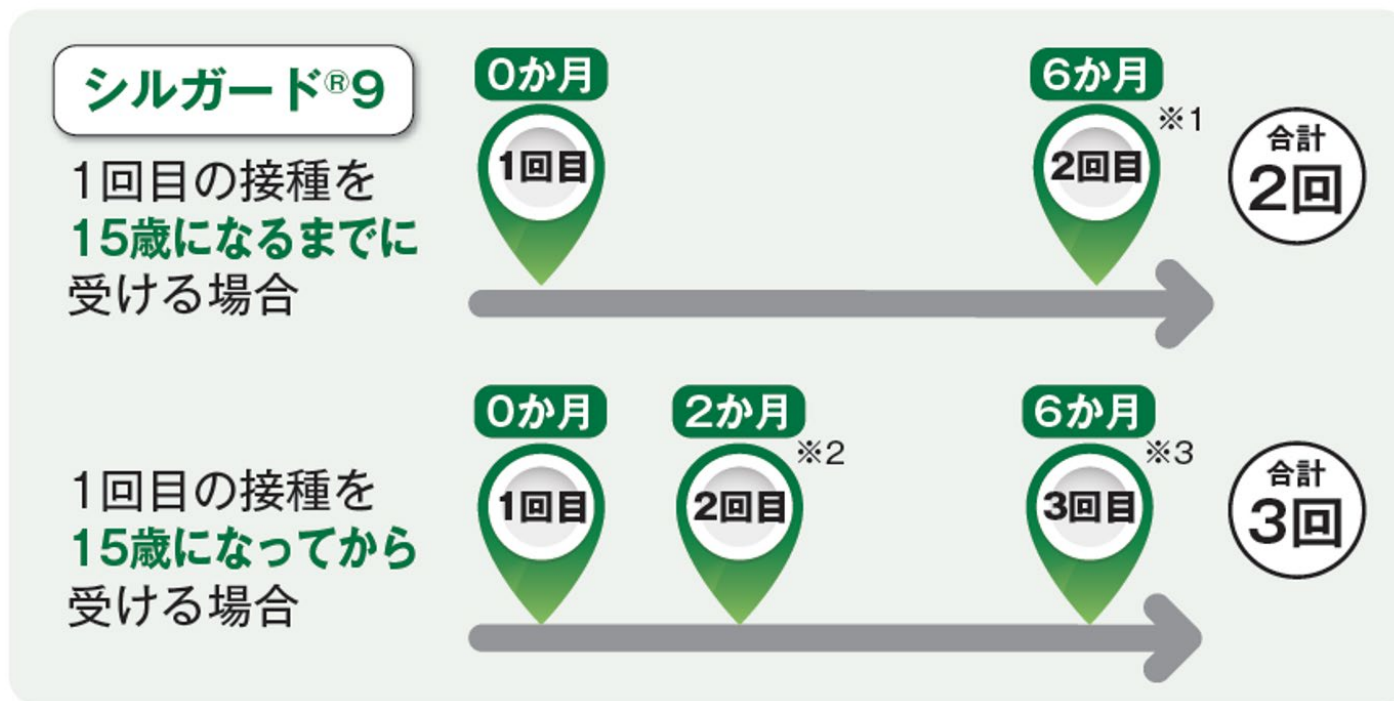
9価ワクチン

81.0～90.7%を標的

※ HPV6、11型は、尖圭コンジローマの主な原因となる遺伝子型である。

## 9価HPVワクチンの一般的な接種スケジュール

- 9価HPVワクチンは、1回目接種を受けるときの年齢によって接種のスケジュールが異なり、合計2回または3回接種する。
- 合計2回の接種で完了できるのは、1回目の接種を小学校6年生の年度から15歳の誕生日の前日までに受け、その後、5か月以上あけて2回目の接種を受けた人。



3種類いずれも、1年以内に接種を終えることが望ましい。

- ※1 1回目と2回目の接種は、少なくとも5か月以上あけます。5か月未満である場合、3回目の接種が必要になります。
- ※2・3 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の2か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上（※2）、3回目は2回目から3か月以上（※3）あけます。

# HPVワクチン接種後に生じた症状に対する対応

## 基本方針

## 寄り添う姿勢 ・ 科学的知見の尊重

### (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な考え方「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

### (2) 救済制度間の整合性の確保 (H27~)

定期接種化前の基金事業で行われたワクチン接種による通院について、予防接種法と同等の医療費・医療手当となるよう予算事業により措置

### (3) 医療的な支援の充実

- 身近な地域で適切な診療を提供するため協力医療機関を各都道府県1機関以上整備 (H26~)
- 協力医療機関の医療従事者向け研修会を年1回程度開催
  - ➡ 協力医療機関のニーズ等を踏まえ、研修内容を充実
- 協力医療機関同士が相談できる体制の構築、協力医療機関と都道府県等とが必要な情報の共有、意見交換や職員研修等ができるような連携の強化 (地域ブロック拠点病院整備事業) (R4~)
- 協力医療機関の診療実態を把握するための調査の継続的な実施 (R4~)

### (4) 生活面での支援の強化

各都道府県や政令指定都市等の衛生部門と教育部門に相談窓口を設置し、厚生労働省ホームページに相談窓口を公表

### (5) 調査研究の推進

疫学的観点からの研究の実施など調査研究を推進

(再掲) 協力医療機関の診療実態を把握するための調査の継続的な実施 (R4~)

# HPVワクチンに関するコミュニケーションの取組

- 予防接種基本計画では、予防接種施策に関係する各関係者が、それぞれの立場からコミュニケーションをはかっていく必要性が示されている。
- 各関係者が必要なコミュニケーションをとれるよう、厚生労働省から必要な情報を発信している。

## 一般向け

### 正確かつタイムリーな情報の公表

- 見読性の高いwebサイトを作成
- よくあるご質問についてQ&Aを公表、内容については随時見直し、タイムリーな情報を発信



## 接種対象者・保護者向け

### 分かりやすい情報提供資料の作成

- 審議会での議論を踏まえ、R5(2023)年3月に改訂



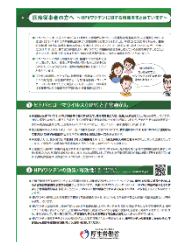
### 被接種者が接種後に生じた症状で困ったときの相談窓口の設置 (都道府県)

- 各都道府県において、衛生部局と教育部局の1箇所ずつ「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窓口」を設置している(H27年～)

## 医療従事者向け

### 医療従事者にも分かりやすい資料の作成

- 審議会での議論を踏まえ、R5(2023)年3月に改訂
- ワクチンの有効性・安全性に関する最新のエビデンスの詳細は参考資料として整理



### 協力医療機関(接種実施医療機関も一部含む)向け研修会の実施

- R4.12月: HPVワクチンの概要、HPVワクチン接種の注意点、診療マニュアルの紹介、ワクチン接種時・接種後症状への対応のロールプレイ、等

## 自治体向け

### 自治体向け説明会の実施

- R4.3月: HPVワクチンの積極的勧奨の差し控えが終了した経緯やキャッチアップ接種等について行政説明
- R5.8月: HPVワクチンに関する調査や接種の実施状況、安全性に関する研究等について説明。

○ 風しんについて

# 風しんについて

## 概要

- ① 症状 : 発熱、発疹、リンパ節腫脹を特徴とする。**無症状（15～30%）**～重篤な合併症併発まで幅広い。
- ② 合併症 : 血小板減少性紫斑病（1/3,000～5,000）、急性脳炎（1/4,000～6,000）、関節炎など。  
妊娠中の女性が感染すると児に**先天性風しん症候群(CRS)**が出現。
- ③ 潜伏期間 : 14～21日間
- ④ 感染経路 : 飛沫感染。感染力が強い※（**発症約1週間前～発疹出現後1週間程度感染力**がある）。
- ⑤ 治療・予防 : 対症療法のみ。予防にはワクチンが有効。

※基本再生産数( $R_0$ ):6-7(インフルエンザは1-2)

基本再生産数とは、1人の患者から免疫がない何人に疾病をうつしうるかを示す数字

## 先天性風しん症候群（CRS）とは

風しんに対して免疫のない女性が、特に妊娠初期に罹患した場合に出生児に引き起こされる障害。先天性心疾患、難聴、白内障が三大症状。他、網膜症、肝脾腫、血小板減少、糖尿病、発育遅滞、精神発達遅滞、小眼球など多岐にわたる。

## 風しん対策の概要

「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442号、平成30年1月1日一部改正）

- 目標** : CRSの発生をなくすとともに、2020年までに風しんの排除を達成する。
- 定期予防接種の実施** : 定期接種率の目標をそれぞれ95%以上とする。（平成28年度：第1期 97.2%、第2期 93.1%）
- 抗体検査・予防接種の推奨** : 普及啓発、自治体に対する抗体検査補助事業を実施。
- 自治体に対する技術支援** : 風しん発生手順の手引き等を作成し、自治体に配布。
- 麻しん・風しん対策推進会議の開催** : 施策の実施状況に関する評価、必要に応じた当該施策の見直し。

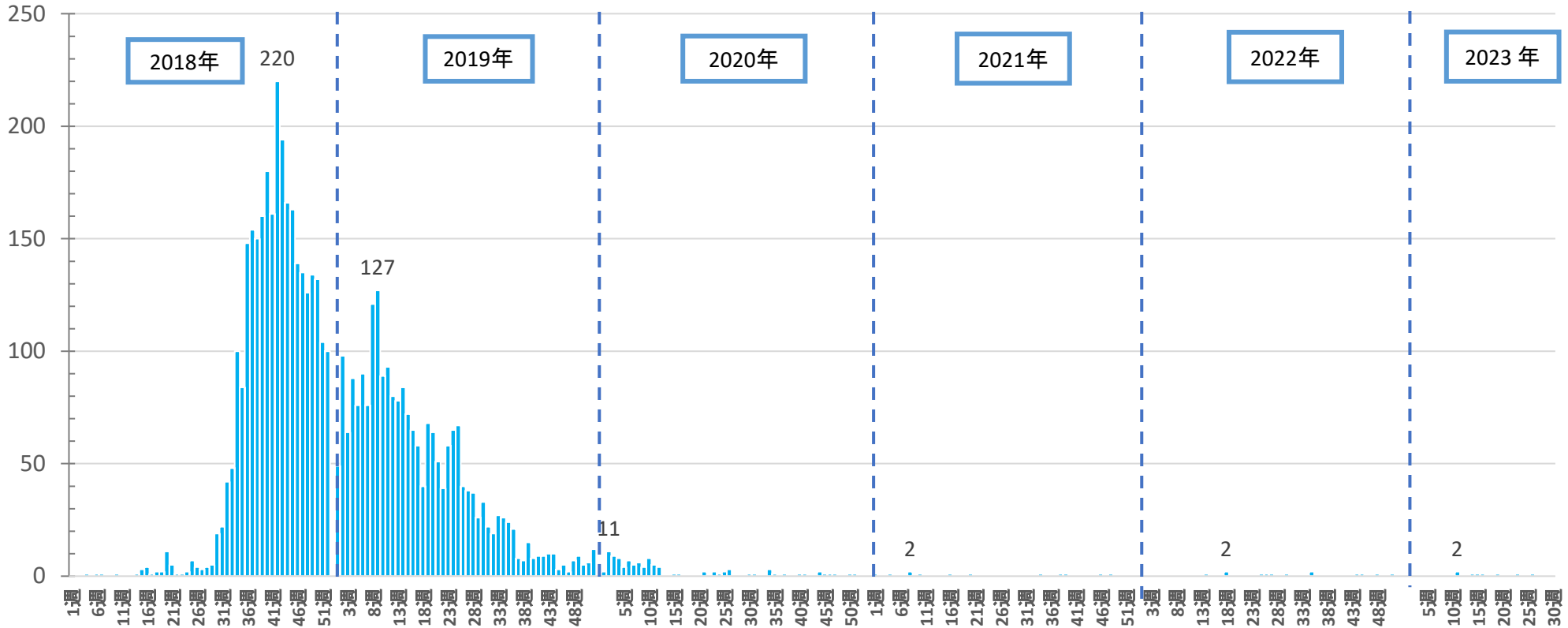
# 風しん報告数

2023年第1～30週、n=9 (2021年8月2日現在暫定値)  
(2023年1月2日～2023年7月30日)

※第30週においては、第30週分としての報告はなし。

※参考として、2018年(n=2,941)、2019年(n=2,298)、2020年(n=101)、2021年(n=12)、2022年(n=15)を掲載

風しん報告数



【風しん・CRSの発生報告数の年次推移】CRSは1999年4月～開始(2006年の報告から感染地域が報告対象となった)

年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
風しん(定点)	2,972	3,123	2,561	2,971	2,795	4,239	895	509	463														
風しん										294	147	87	378	2386	14344	319	163	126	91	2941	2298	100	12
CRS	0	1	1	1	1	10	2	0	0	0	2	0	1	4	32	9	0	0	0	0	4	1	1

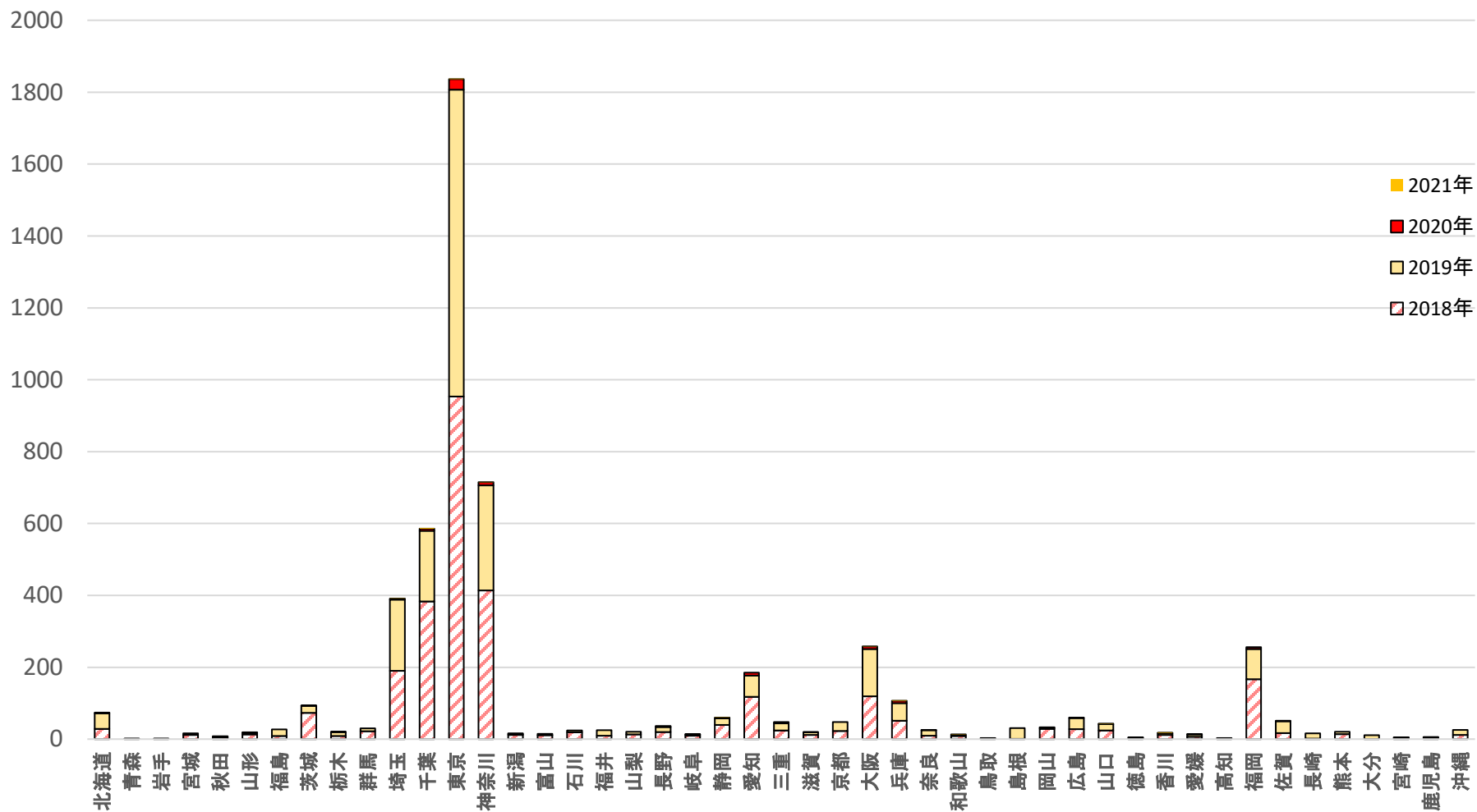
国立感染症研究所の感染症発生動向調査から作成。2021年までは感染症発生動向調査事業年報。2022年と2023年は週報速報値(暫定値)であり、2023年は8月2日現在の暫定値。週報速報値(暫定値)における累積報告数は再集計されている。

# 都道府県別風しん累積報告数

## 2018年～2021年感染症発生動向調査事業年報

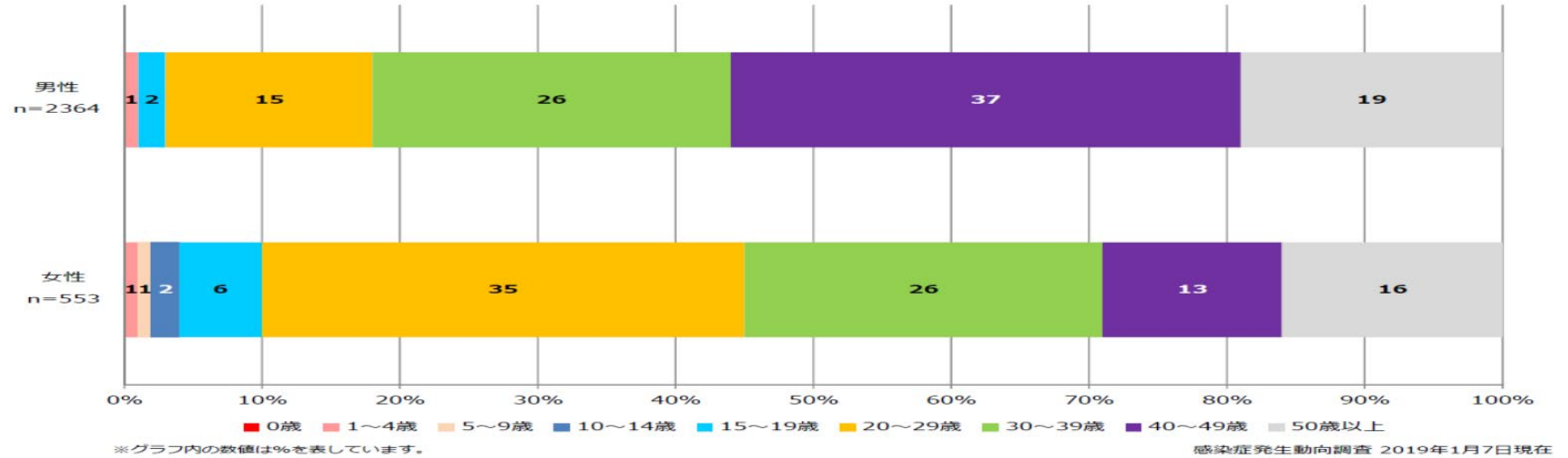
※2018年第1週～第52週(n=2,941)、2019年第1週～第52週(n=2,298)、2020年第1週～第53週(n=101)、2021年第1週～第52週(n=12)

風しん報告数

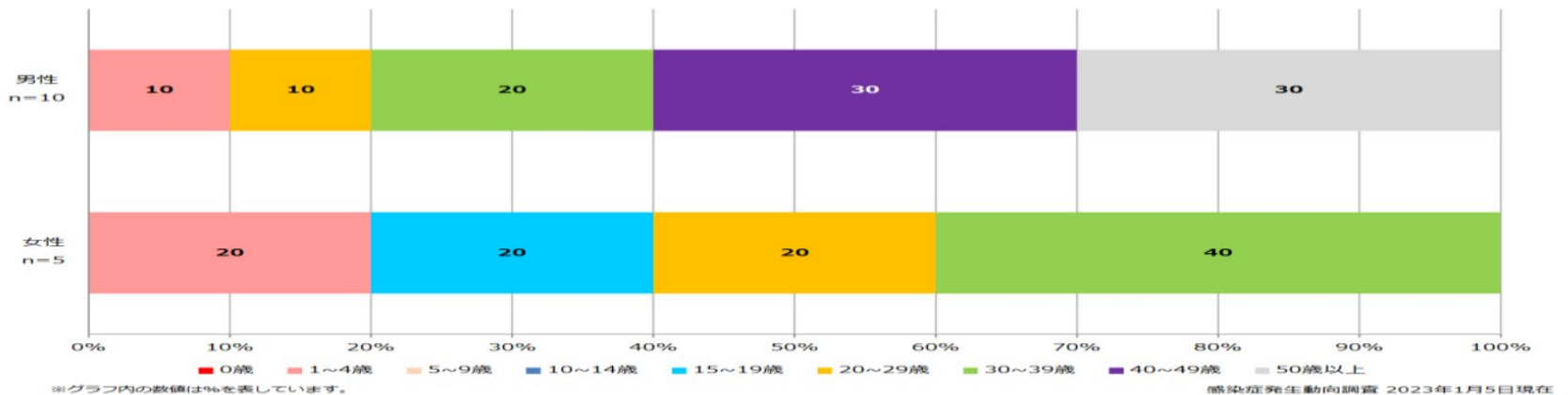


# 風しん報告数 (性・年齢階級別)

**2018年** 年齢群別風しん累積報告数割合(男女別) 2018年第1～第52週(n=2917)



**2022年** 年齢群別風しん累積報告数割合(男女別) 2022年第1～第52週(n=15)



- ・国立感染症研究所 感染症疫学センター「風疹流行に関する緊急情報:2019年1月7日現在
- ・国立感染症研究所 感染症疫学センター「風疹に関する疫学情報:2023年2月8日現在」

# 風しんに関する追加的対策

平成30年12月13日  
公表資料(一部追記)

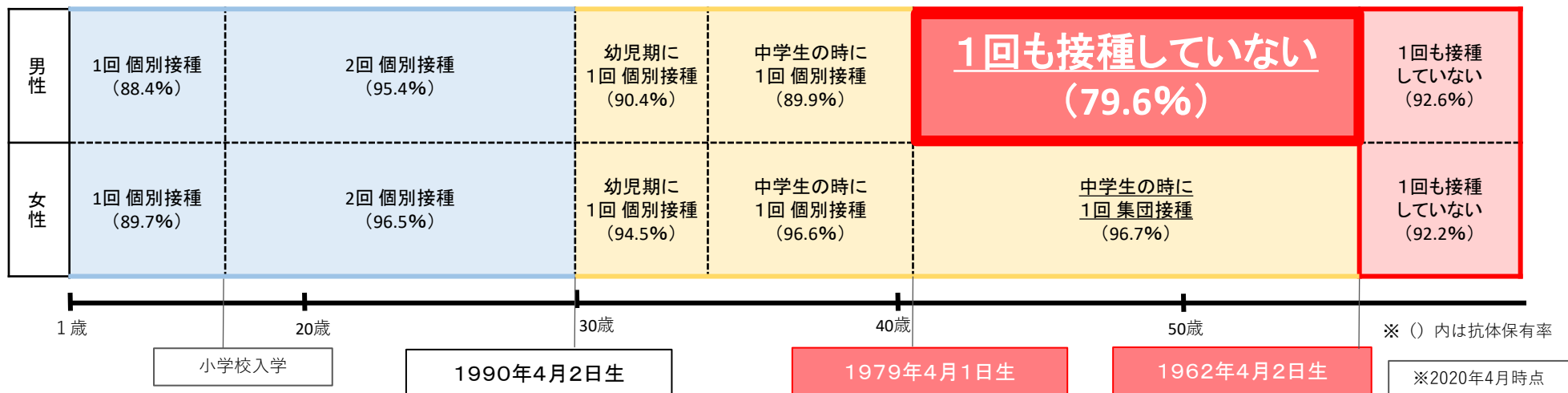
## 追加的対策のポイント

特に抗体保有率が低い昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれ（令和元年度40歳から57歳）の男性に対し、

- ① 予防接種法に基づく定期接種の対象とし、3年間、**全国で原則無料**で定期接種を実施
- ② ワクチンの効率的な活用のため、まずは**抗体検査**を受けていただくこととし、**補正予算等により、全国で原則無料**で実施
- ③ **事業所健診の機会に抗体検査**を受けられるようにすることや、**夜間・休日**の抗体検査・予防接種の実施に向け、**体制を整備**

【目標1】 2020年7月までに、対象世代の男性の抗体保有率を85%に引き上げる

【目標2】 2021年度末までに、対象世代の男性の抗体保有率を90%に引き上げる



【出典】 国立感染症研究所「年齢/年齢群別の風疹抗体保有状況」2013-2017年をもとに算出（10歳以下のみ2017年のデータで計算）

# 居住地以外でも抗体検査及び予防接種を受けられる体制整備

## 全国統一の体制整備



- ・居住地（市区町村）以外の医療機関でも、抗体検査や予防接種を受けることができる。
- ・健診の機会に併せて、抗体検査を実施することもできる。

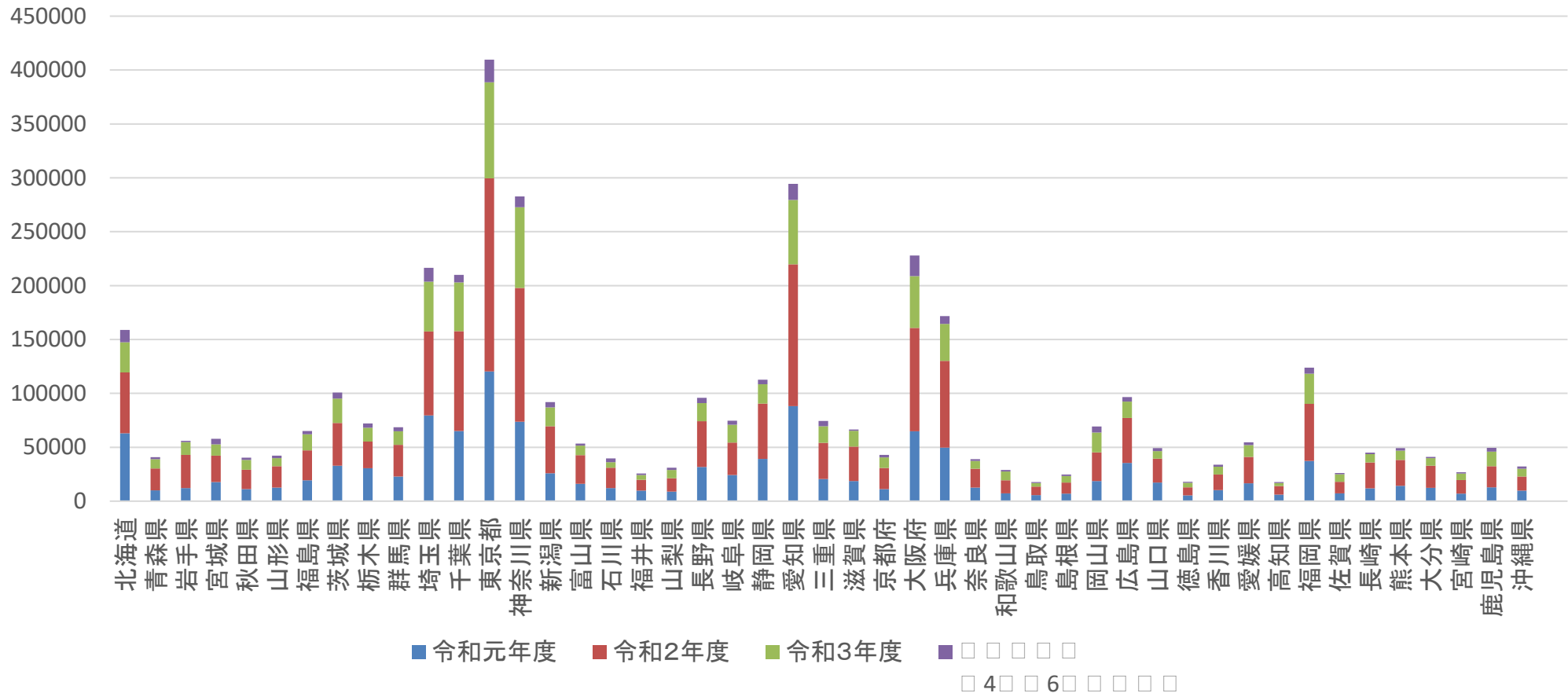
- ・抗体検査及び予防接種の費用請求・支払いについては、国保連合会・国保中央会が代行することにより、医療機関/健診機関、全国の市区町村の事務負担を軽減。

## その他の環境整備

- ・市区町村と医療機関等との委託契約の簡素化（集合契約の実施）
- ・ワクチンの増産
- ・ガイドラインの策定

# 2019年度～2022年度風しんの追加的対策抗体検査実績

R4. 6月時点

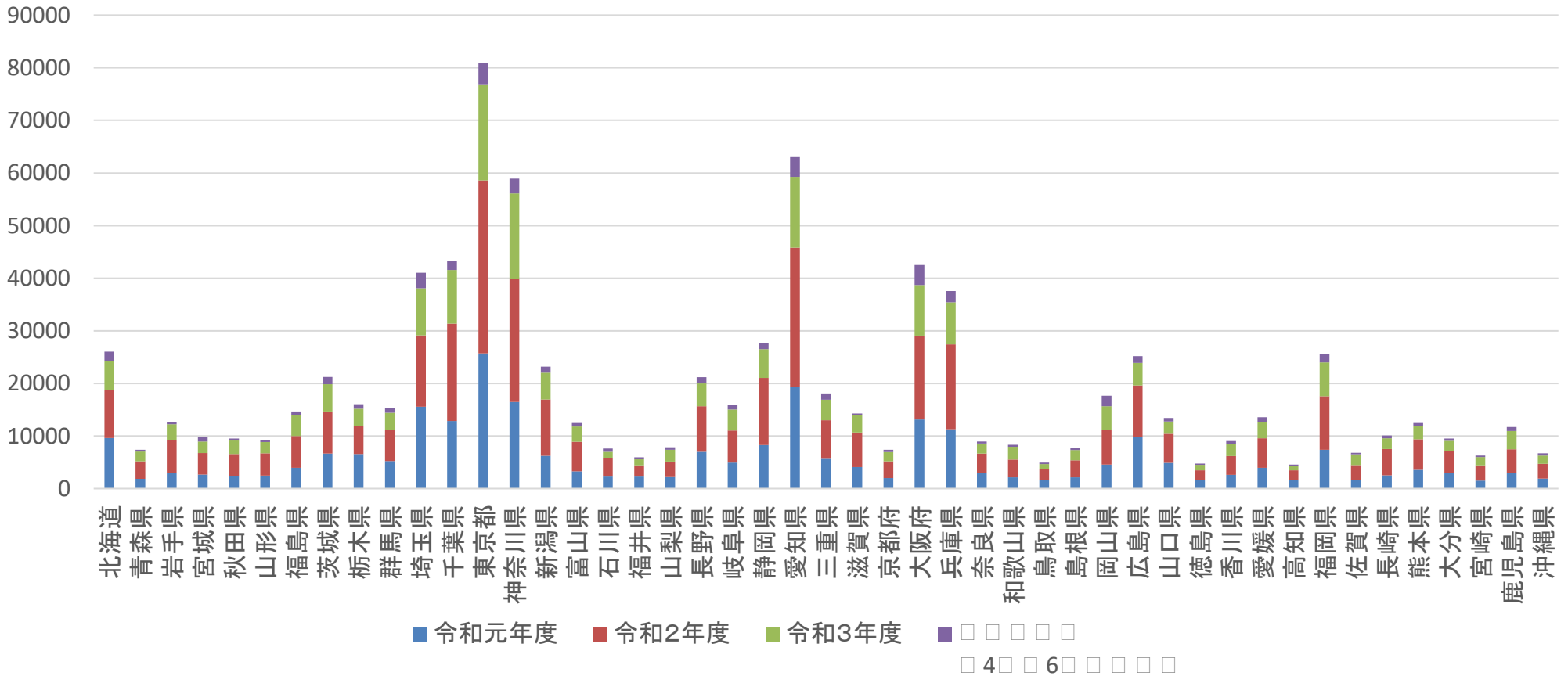


※クーポン券を利用した件数(国保連が処理した実績件数)

R1. 6月～R4. 6月請求分	3, 488, 569件
------------------	--------------

# 2019年度～2022年度風しんの追加的対策予防接種実績

R4. 6月時点



※クーポン券を利用した件数(国保連が処理した実績件数)

R1. 6月～R4. 6月請求分	746, 408件
------------------	-----------

# 風しんに関する追加的対策の今後について【全体概要】

## 経緯

- 2018年夏以降の風しんの感染拡大を受け、過去に公的に予防接種を受ける機会がなかった世代の男性を対象として、3年間、全国で抗体検査と予防接種法に基づく定期接種を実施することとした。
- 一方、新型コロナウイルス感染症に伴う受診控え、健診の実施時期の見直し等の様々な影響により、当初の見込みどおりには進んでいない。
- 今後の風しんの流行を防止するために、当初目標まで抗体保有率を引き上げる必要があるため、目標の到達時期を延長し、引き続き、追加的対策を実施。

## 目標

【対象】 **昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性**

- 【目標】 (1) **2021年7月まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を85%**に引き上げる。  
(2) **2021年度末まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を90%**に引き上げる。

【対象】 **昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性**

- 【目標】 (1) **2022年12月まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を85%**に引き上げる。  
(2) **2024年度末まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を90%**に引き上げる。

## 促進策

風しんの追加的対策の実施時期の延長に伴い、主に以下の促進策を実施。

- ①健診に合わせた抗体検査を促進する観点から、毎年、抗体検査未受検の対象者全員にクーポンの一斉送付する。  
(令和元年度～令和3年度は対象世代を分割し、クーポン券を送付していた。)
- ②新型コロナワクチンの接種を行う医療機関や大規模接種会場において、ポスター、リーフレットを用いて啓発するとともに、新型コロナワクチンの職域接種を実施する会場に対しても周知・協力依頼を行う。
- ③対象者の利便性の向上を図る観点から、即日、抗体検査の結果が判明する検査キットの導入について研究班で検証したが、使用したロットが期待される感度を示さないことが判明したため使用を中止した。製造販売業者で、原因を検証中。

○ その他

# 定期の予防接種における対象者の解釈について①

『●歳に達した時』の考え方	年齢は出生の日から起算され、期間はその末日の終了をもって満了するため、翌年の誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えます。 例えば、平成25年4月1日生まれの人であれば、平成26年3月31日（24時）に1歳に達したと考えます。
『●歳に至るまで』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至るまで』と言った場合、『平成26年3月31日まで』という意味になります。（3月31日は含まれます。）
『●歳に達するまで』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に達するまで』と言った場合、『平成26年3月31日まで』という意味になります。（3月31日は含まれます。）
『●歳以上』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳以上から接種可能』と言った場合、『平成26年3月31日から接種可能』という意味になります。 ※厳密には24時に1歳年をとるので、3月31日であっても0時から24時に至るまでは、1歳に達していませんが、真夜中の24時に接種を受けられることは通常想定されないため、日中でも接種を受けられるように配慮したものです。
『●歳未満』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳未満まで接種可能』と言った場合、『平成26年3月31日まで接種可能』という意味になります。 ※『●歳以上』の考え方では、被接種者の都合を考慮して、厳密には接種対象年齢には達していない時間帯も含めて、3月31日の丸一日を接種可能日としました。一方、『●歳未満』の考え方では、厳密に前日（24時）に1歳年をとると考えて、3月31日24時に至るまでは接種可能とするものです。

## 定期の予防接種における対象者の解釈について②

『●歳に至った日』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至った日』は、『平成26年3月31日』を指します。 ※『至った日まで』は、『至るまで』、『達するまで』と同義であり、3月31日は含まれます。
『生後1月に至るまで』の考え方	単位が月になった場合、暦に合わせて翌月の同日の前日に、1月が経過したと考えます。したがって、平成25年4月1日生まれの人であれば、翌月の同日（5月1日）の前日（4月30日）に生後1月を迎えたと考えます。『生後3月に至るまで』であれば、3か月後の同日（7月1日）の前日（6月30日）に生後3月に至ったと考えます。 なお、翌月に同日となる日が存在しない場合には、翌月の最後の日に1月経過したと考えます。 例えば、平成25年1月31日生まれの人であれば、2月28日に生後1月を迎えたと考えます。
『●歳に至るまでの間』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至るまでの間』と言った場合、『平成26年3月31日になるまで』という意味になります。 ※3月31日までは対象となりますが、4月1日は対象外となります。
『●歳に至った日の翌日』の考え方	誕生日の前日に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至った日の翌日』と言った場合、『平成26年4月1日』を指します。
『生後3月から生後6月に至るまでの間にある者』の考え方	平成25年4月1日生まれの人であれば、7月1日の前日（6月30日）に生後3月を迎えたと考えます。同様に、生後6月であれば、10月1日の前日（9月30日）に生後6月を迎えたと考えます。したがって、この場合、『生後3月から生後6月に至るまでの間にある者』とは『6月30日から9月30日までの期間内にある者』ということになります。

# 定期の予防接種における接種間隔の解釈について

<p>『二十日から五十六日までの間隔をおいて接種』の解釈</p>	<p>4月1日に接種した場合、4月2日を間に挟んだ4月3日が、一日の間隔をおいた日となります。同様に考えていき、4月22日が二十日の間隔をおいた日となり、5月28日が56日の間隔を置いた日となります。（日は期間が規定されるため、月の場合と対応が異なります）したがって、『二十日から五十六日までの間隔をおいて接種』と言った場合、4月22日から5月28日まで接種可能ということになります。（5月28日が接種可能最終日）</p>
<p>『1月の間隔を置く』等の解釈</p>	<p>1月15日に接種した場合、翌月の同日（2月15日）の前日（2月14日）に1ヶ月経過したと考えます。したがって、1月の間隔を置いた日とは、2月15日を指します。1月31日に接種した場合、翌月には同日が存在しませんので、この場合には翌月の最終日（2月28日）に1ヶ月が経過したと考えますので、1月の間隔を置いた日は、3月1日になります。（月は暦によって日数が異なるため、日の場合と対応が異なります）</p>
<p>『六月以上の間隔をおいて一回皮下に注射』の解釈</p>	<p>4月1日に接種した場合、10月1日の前日に6か月経過したと考えるので、6か月の間隔をおいた場合、10月1日から接種可能となります。8月31日に接種した場合、2月28日に6か月経過したと考えるので、6か月の間隔をおいた場合、3月1日から接種可能となります。</p>
<p>「1月から2月半までの間隔をおいて」という表現における『●月半』の解釈</p>	<p>「●月半」と言った場合、当該月が何日で終わるのかによって以下のようになります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>28日で終わる月：14日</li> <li>29日で終わる月：15日</li> <li>30日で終わる月：15日</li> <li>31日で終わる月：16日</li> </ul> <p>例えば平成25年4月1日に接種をした場合、1月の間隔を置くと、5月1日から接種が可能となります。2月半の間隔を置いた場合、2月の間隔を置いた日である6月1日に、15日を足して6月16日が、2月半の間隔を置いた日となります。（6月は30日で終わるため）</p>

# 「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」の再発防止策について(概要)

本検証会議は、B型肝炎訴訟の基本合意書に基づいて平成24年5月31日に開催し、1年1ヶ月にわたる検討を行い、平成25年6月18日に再発防止策のとりまとめとなった。

- 調査結果から、昭和54年に国が設置した厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて様々な指摘が出ていながら、国はそれらに基づいた対策が昭和63年まで取れていなかったこと等がわかった。
- B型肝炎訴訟の真相究明として明らかとなった問題点は、以下のとおり。
  - ① 予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足して適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかった国の体制と体質
  - ② 先進知見、副反応の事例の収集・把握・分析・評価・伝達等が十分に成されていなかったこと
- 問題点を受けて、再発防止策としては、次のことが提示された。
  - ① 国の予防接種担当部署の体制充実、透明性・公開性を確保した厚生科学審議会の予防接種制度評価・検討組織の充実等に取り組む。
  - ② 医療従事者が予防接種の効果や安全性の確保に関する知見、感染症に関する正確な知識を確実に身につけ、その後も刷新できる環境を整える。
  - ③ 被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を受け止め、早期の被害回復の実現に努力する。
- 再発防止策を全うするための組織のあり方として、
  - ・ 厚生行政で生じた生命健康被害の問題の監視・是正を行う第三者組織を厚生労働省とは分離独立して設置すべきという意見と、
  - ・ 厚生科学審議会に設置した予防接種制度評価・検討組織が予防接種のリスクを評価する組織として十分に機能を果たすことができるため当該組織を充実することが現実的な策であるとの意見があり、両論併記となった。そして、提言書では、再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場を設ける必要がある、とされた。

# 予防接種に関する間違いについて（令和3年度・概要）

➤「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」において、市町村長は、定期接種の実施に際して生じた間違いを把握した場合、以下のとおり都道府県を經由して厚生労働省へ報告することとしている。

- ① 血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害に繋がる恐れにある間違いについて  
⇒ 速やかに報告
- ② 接種間隔の誤り等①以外の間違い+①の間違い  
⇒ 当該年度分を取りまとめて報告

令和3年度全国分を取りまとめ

延べ接種回数	間違いとして報告のあった件数		
		重大な間違いとして報告のあった件数	左記以外として報告のあった件数
45,133,854回	5,118件	311件	4,807件
(10万回当たり)	(11.33件)	(0.69件)	(10.65件)

※間違いの態様別の詳細については、次頁にて取りまとめる。

➤これらのうち、健康被害が生じたものとして37件が報告されたが、いずれも発熱・接種部位の腫れ・発赤といったものであり、**重大な健康被害につながる間違いはなかった。**

# 予防接種に関する間違いについて（令和3年度・概要）

令和3年4月1日から令和4年3月31日までに発生した間違いについて  
取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：令和3年度定期接種延べ接種回数 45,133,854回】

間違いの態様	件数	全体割合	10万回あたりの率
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2.を除く)	199	3.89%	0.33
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	58	1.13%	0.16
3. 不必要な接種を行ってしまった。(ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない)	759	14.83%	1.60
4. 接種間隔を間違えてしまった。	2,954	57.72%	8.03
5. 接種量を間違えてしまった。	73	1.43%	0.26
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	19	0.37%	0.01
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	26	0.51%	0.06
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。	6	0.12%	0.02
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	263	5.14%	0.66
10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。	19	0.37%	0.01
11. その他(対象年齢外の接種、溶解液のみの接種など)	742	14.50%	1.65
合 計	5,118	100%	

# リーフレット「予防接種における間違いを防ぐために」

## 予防接種における

接種前の確認がとても大切です

## 間違いを防ぐために

(2019年改訂版)



### はじめに

予防接種は感染症を予防するために最も特異的でかつ効果的な方法の一つです。わが国では1990年代以降、新しいワクチンの導入が少なく、海外では受けられるワクチンが国内では受けることができないといった、いわゆる「ワクチンギャップ」が問題になっていました。しかし、近年の予防接種法の改正により、2013年4月（小児の肺炎球菌感染症、Hib感染症、ヒトパピローマウイルス感染症）、2014年10月（水痘、高齢者の肺炎球菌感染症）、2016年10月（B型肝炎）に複数のワクチンが定期接種に導入され、接種可能なワクチンの種類という意味での「ワクチンギャップ」は解消されつつあります。

一方で小児における定期的予防接種は、とくに乳幼児期に接種が集中しており、また、ワクチンの種類によって接種間隔や接種回数、接種量、接種方法が異なっていることから、ときに予防接種に関する間違いが生じる可能性があります。

本パンフレットは、実際にあった間違い事例をもとに、それらの間違いを防ぐため、予防接種を行う際に確認すること、それぞれのワクチンの接種方法などについてまとめました。

予防接種を有効かつ安全に実施するために、医療機関をはじめ、予防接種に携わる皆様が本パンフレットをご活用いただければ幸いです。

2019年3月

国立感染症研究所感染症学センター 佐藤 弘、多屋 幸子

※なお、本冊子は国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品医療機器総合機構・評価研究事業「ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究」で作成した内容を2019年3月時点の内容に改訂したものです。

### 実際にあった間違い事例



#### ● ワクチンの種類 の間違い

- 1) 姉妹で予防接種に来院したが、姉に接種する予定であったワクチンを間違えて妹に接種してしまった。さらに、妹に間違えて接種したワクチンは定期接種の年齢外（接種年齢の間違い）であった。
- 2) 兄弟に接種する際、兄用にAワクチンとBワクチンを準備し、弟用にAワクチンを準備していたが、間違えて兄にAワクチンを2回接種してしまった。
- 3) 来院した保護者から「子どもに2種類のワクチンを接種してください」と言われ、本来DTトキソイドの予定であったが、MRワクチンを接種してしまった。
- 4) 日本脳炎ワクチン（キャップの色が青色）を接種予定であったが、間違えて23価肺炎球菌英膜ポリサッカライドワクチン（キャップの色が濃い紫色）を接種してしまった。
- 5) 23価肺炎球菌英膜ポリサッカライドワクチンの接種を希望する高齢者に間違えてインフルエンザワクチンの接種（同シーズン2回目）をしてしまった。
- 6) 生後2か月の乳児に13価肺炎球菌結合型ワクチンを接種する予定であったが、間違えて23価肺炎球菌英膜ポリサッカライドワクチンを接種してしまった。

#### ● 接種年齢 の間違い

- 1) 5歳児（幼稚園の年中組）に第2期のMRワクチンを接種してしまった（正しくは5歳以上7歳未満で小学校入学前の1年間にあたる者：年長組相当）。
- 2) 生後2か月の乳児に13価肺炎球菌結合型ワクチンとの同時接種で四種混合ワクチンを接種してしまった（四種混合ワクチンの接種は生後3か月以上7歳6か月未満）。
- 3) 日本脳炎の第1期追加を、8歳10か月の小児（2009年7月生まれ）に接種してしまっていた（日本脳炎の特別対象者のうち、2007年4月2日～2009年10月1日生まれの者における第1期の不足分については、生後6か月以上7歳6か月未満または9歳以上13歳未満が定期接種としての対象期間となります）。
- 4) 生後11か月の乳児に13価肺炎球菌結合型ワクチンの追加（4回目）を接種してしまっていた（正しくは3回目終了後60日以上あけて1歳以降に接種）。

## 【制度の概要】

長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別な事情により接種対象期間に定期接種を受けられなかった者が、当該特別な事情がなくなってから一定期間を経過する日までの間は、定期接種を受けることができるよう、予防接種法施行令に特例措置が設けられている。

### ＜特例措置が適用される要件＞【予防接種法施行令第1条の3第2項】

- 定期接種の接種対象期間に、
- 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別な事情により、定期接種を受けることができなかつたと認められる場合であつて、
- 当該特別な事情がなくなつてから2年（高齢者の肺炎球菌感染症については1年）を経過する日までの間に接種した場合は、定期接種として取り扱う（ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、結核、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症については、個別に接種年齢の上限を設定※）。

※予防接種法施行規則第2条の6

### ＜特別の事情＞【予防接種法施行規則第2条の5】

- 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
  - ・ 重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病
  - ・ 白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
  - ・ その他のこれらに準ずると認められるもの
- 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
- 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

# 長期療養特例の実施状況について

平成31年4月から令和2年3月末までに厚生労働省へ報告があった長期療養特例の実施状況（1,865件）について取りまとめた結果は以下のとおり。

疾病分類別報告数

分類	件数
悪性新生物	349
血液・免疫疾患	126
神経・筋疾患	265
慢性消化器疾患	102
慢性腎疾患	118
慢性呼吸器疾患	169
慢性心疾患	336
内分泌疾患	14
膠原病	267
先天性代謝異常	8
アレルギー疾患	47
先天異常	78
その他	53
計	1,865

ワクチン種類別報告数

分類	件数
DPT-IPV	45
DT	46
DPT	4
IPV	69
MR	524
日本脳炎	154
BCG	314
Hib	66
小児用肺炎球菌	53
水痘	325
B型肝炎	648
高齢者肺炎球菌	48

※複数接種については重複して計上

## 造血細胞移植後の予防接種について

小児がんの治療として造血細胞移植を行った場合、移植前に得られた免疫能が低下もしくは消失し、感染症に罹患する頻度が高くなる。そのため、造血細胞移植学会ガイドラインにおいて、移植後の予防接種により感染症の発症予防や症状の軽減が期待できる場合には、予防接種の実施が推奨されている。

一方、予防接種法では各ワクチンの接種回数が規定されており、規定回数を超える接種は定期接種対象外となる。このため、同じワクチンを再接種する場合には任意接種となるが、複数のワクチンを接種する場合は高額となり、被接種者の負担が大きくなるため、自治体によっては接種費用を助成している場合がある。

これについては、平成28年度地方分権改革に係る提案募集において、複数の自治体から定期接種として扱って欲しいとの提案がなされたが、現行の予防接種法では定期接種と解釈することが困難であるため、医療行為により免疫を失った場合の再接種への支援を実施している自治体の例を周知することについて閣議決定された。（平成28年12月20日）

＜接種費用の助成をしている自治体＞  
埼玉県入間市、東京都足立区、石川県金沢市など

# 感染症情報を医療者へダイレクトにお届けする、厚生労働省のメールマガジン

感

染

症

エ

ク

ス

プ

レ

ス

@

厚

労

省

▼ 新規登録はこちら ▼

<http://kansenshomerumaga.mhlw.go.jp/>

厚生労働省では、感染症の診療に携わる全国の医療関係者の皆様へ、感染症に関する情報を直接お届けするメールマガジン『**感染症エクスプレス@厚労省**』を配信しています。ぜひ日常の感染症診療にお役立てください。

## 【登録画面】



- 感染症の発生動向
  - 感染症対策に関する通知・事務連絡・報道発表資料
  - 予防接種に関するお知らせ
  - 厚生労働省が緊急に発表する情報
- ほか

