

# 第12回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

平成29年10月6日(金)

16:00～18:00

新橋会議室8E会議室

## 議事次第

### 1 開会

### 2 議題

#### (1) 報告事項

- ① 各部会からの審議状況等報告
- ② 予防接種間違い報告

#### (2) その他

### 3 閉会

## 配付資料

### 資料 1 各部会の審議状況について

予防接種基本方針部会資料

(平成 29 年 4 月 27 日、平成 29 年 9 月 14 日)

研究開発及び生産・流通部会審議状況

(平成 29 年 3 月 1 日、平成 29 年 5 月 29 日、平成 29 年 8 月 25 日)

副反応検討部会審議状況

(平成 29 年 2 月 27 日、平成 29 年 4 月 10 日、平成 29 年 5 月 15 日、  
平成 29 年 7 月 28 日、平成 29 年 8 月 28 日、平成 29 年 9 月 22 日)

ワクチン評価に関する小委員会審議状況

(平成 29 年 2 月 10 日)

### 資料 2 予防接種に関する間違いについて

参考資料 1 リーフレット「予防接種における間違いを防ぐために」

参考資料 2 麻しん風しんワクチン接種状況

参考資料 3 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安定供給に係る  
対応について

参考資料 4 季節性インフルエンザワクチンの供給について

## 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会委員

### 【委員】

- |        |                                      |
|--------|--------------------------------------|
| 池田 俊也  | 国際医療福祉大学 公衆衛生学 教授                    |
| 伊藤 澄信  | 独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター長              |
| 大石 和徳  | 国立感染症研究所感染症疫学センター長                   |
| 釜菴 敏   | 公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事           |
| 亀井 利克  | 全国市長会評議員（三重県名張市長）                    |
| 川西 徹   | 国立医薬品食品衛生研究所 所長                      |
| ◎倉根 一郎 | 国立感染症研究所 所長                          |
| 坂元 昇   | 川崎市健康福祉局医務監                          |
| 館林 牧子  | 読売新聞医療部                              |
| 戸田 善規  | 全国町村会行政委員会委員（兵庫県多可町長）                |
| ○中野 貴司 | 川崎医科大学附属川崎病院小児科部長                    |
| 中山 ひとみ | 霞ヶ関総合法律事務所 弁護士                       |
| 福島 若葉  | 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教授                |
| 三田村 敬子 | 公益財団法人ライフ・エクステンション研究所附属永寿総合病院小児科主任部長 |
| 桃井 眞里子 | 自治医科大学名誉教授、<br>社会福祉法人桐生療育双葉会両毛整肢療護園  |
| 森 康子   | 神戸大学大学院医学研究科臨床ウイルス学分野教授              |
| 山中 朋子  | 青森県中南地域県民局地域健康福祉部（弘前保健所）             |
- ◎：分科会長 ○：分科会長代理

### 【参考人】

- |       |                       |
|-------|-----------------------|
| 多屋 馨子 | 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長 |
| 畑 秀二  | SSPE青空の会              |

（50音順・敬称略）

## 各部会の審議状況について (第 1 1 回予防接種・ワクチン分科会以降)

### 1. 予防接種基本方針部会

- ・ 第18回 平成29年4月27日開催
- ・ 第19回 平成29年9月14日開催

### 2. ワクチン評価に関する小委員会

- ・ 第6回 平成29年2月10日開催

### 3. 研究開発及び生産・流通部会

- ・ 第14回 平成29年3月1日開催
- ・ 第15回 平成29年5月29日開催
- ・ 第16回 平成29年8月25日開催

### 4. 副反応検討部会

- ・ 第25回 平成29年2月27日開催
- ・ 第26回 平成29年4月10日開催
- ・ 第27回 平成29年5月15日開催
- ・ 第28回 平成29年7月28日開催
- ・ 第29回 平成29年8月28日開催
- ・ 第30回 平成29年9月22日開催

# 1、予防接種基本方針部会開催状況

## 【第18回 平成29年4月27日開催】

### 1. 「予防接種に関する基本的な計画」におけるPDCAサイクルにかか るヒアリング

- 予防接種センターの取組状況、同時接種・接種間隔について、基本方針部会の中野貴司委員（川崎医科大学小児科教授）から報告された。
- 予防接種の啓発・信頼確立のためのプラットフォームづくりについて、堀成美参考人（国立国際医療研究センター感染症対策専門職）から報告された。

## 【第19回 平成29年9月14日開催】

### 1. 「予防接種に関する基本的な計画」におけるPDCAサイクルにかか るヒアリング

- 自治体における予防接種に関する取り組み状況等について、4市区から報告された。
  - ・ 福岡市保健福祉局健康医療部保健予防課 中野有樹参考人
  - ・ 練馬区健康部保健予防課長 滝川陽一参考人
  - ・ 文京区保健衛生部予防対策課長 渡瀬博俊参考人
  - ・ 君津市保健福祉部健康づくり課総括看護師 有富陽子参考人

### 2. 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の接種対象者について

- 平成31年度以降における肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の定期接種対象者について、以下の点について了承された。
  - ・ 平成31年度以降の定期接種の対象者について、技術的な観点から、ワクチン評価に関する小委員会において検討を行うこと
  - ・ 同小委員会において検討を行うにあたり、国立感染症研究所に、改めて肺炎球菌ポリサッカライドワクチンに関するファクトシートを作成頂くこと

### 3. 風しんの排除認定に向けた取組について

- 風しんについて、麻しんと同様の積極的疫学調査、サーベイランスを実施することとしており、今後の風しん対策に向けて特定感染症予防指針の改正等を行うにあたり、より効率的かつ効果的な議論を行うため、「麻しんに関する小委員会」及び「風しんに関する小委員会」を統合し、「麻しん・風しんに関する小委員会」を設置することについて了承された。

### 4. インフルエンザに関する特定感染症予防指針の改正について

- インフルエンザに関する特定感染症予防指針について、以下に掲げる主なポイントについて改正の検討を進めることが了承された。

#### <改正の主なポイント>

- ・ 第一 原因の究明
  - 感染症法改正（平成 28 年 4 月 1 日施行）による感染症に関する情報の収集体制の強化に伴う修正を行う。
- ・ 第六 新型インフルエンザ
  - 新型インフルエンザ対策については、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年法律第 31 号）、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定）等が、総合的な推進を図るための指針の役割を果たしているため、削除する。

## 2、ワクチン評価に関する小委員会開催状況

【第6回 平成29年2月10日開催】

### 1. 帯状疱疹ワクチンについて

- 平成28年12月、国立感染症研究所によって、帯状疱疹ワクチンファクトシートが作成され、多屋委員、池田委員より報告された。
- 同ファクトシートに基づき、帯状疱疹ワクチンを定期接種で使用するものの是非について、議論された。
- 論点とデータを整理し、引き続きワクチン評価に関する小委員会で、定期接種で使用するものの是非について検討を行っていくこととなった。

### 2. 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンについて

- 平成28年12月、国立感染症研究所によって、百日せきワクチンファクトシートが作成され、蒲地参考人より報告された。
- 同ファクトシートに基づき、百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを定期接種で使用するものの是非について、議論された。
- 論点とデータを整理し、引き続きワクチン評価に関する小委員会で、定期接種で使用するものの是非について検討を行っていくこととなった。

### 3、研究開発及び生産・流通部会開催状況

#### 【第14回 平成29年3月1日開催】

##### 1. 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAサイクルに関する業界団体からのヒアリングについて

- 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAに関連して、一般社団法人日本ワクチン産業協会から、「予防接種に関する基本的な計画について－ワクチン産業の観点から－」について、また、日本製薬工業協会から、「世界のワクチン市場と日本における研究開発の促進策について」、それぞれ報告があった。

##### 2. 2016/17シーズンのインフルエンザの流行状況について

- 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第4室室長 信澤枝里参考人から、2016/17シーズンの国内及び海外のインフルエンザ流行株の性状解析（途中経過）について、報告があった。

#### 【第15回 平成29年5月29日開催】

##### 1. 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAサイクルに関する業界団体からのヒアリングについて

- 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAに関連して、米国研究製薬工業協会から、「予防接種に関する基本的な計画について－これまでの成果と今後期待されること－」について、また、欧州製薬団体連合会から、「ワクチン定期接種化のプロセス～欧州の経験～」、「ワクチンの定期接種 欧州の視点」及び「ドイツにおける技術諮問機関 STIKO」について、それぞれ報告があった。

#### 【第16回 平成29年8月25日開催】

##### 1. 2017/18シーズンのインフルエンザワクチンについて

- 2017/18シーズン向けのインフルエンザワクチンに関し、ワクチンの製造株が以下の株に決定するまでの流れや、H3N2亜型製造株決定の考え方について報告があった。
  - ・ A/シンガポール/GP1908/2015 (IVR-180) (H1N1) pdm09
  - ・ A/香港/4801/2014 (X-263) (H3N2)
  - ・ B/プーケット/3073/2013 (山形系統)
  - ・ B/テキサス/2/2013 (ビクトリア系統)

- 2017/18 シーズン向けのワクチン製造量見込みについても報告があり、昨年度に加えて以下の対策を講ずることにより、昨年度と同等程度の接種者数を確保できる見込みであることが示された。また、ワクチンの流通予定量を踏まえた安定供給対策（案）が、併せて提示された。
  - ・ 13 歳以上の者が接種を受ける場合には、医師が特に必要と認める場合を除き、1 回注射であることを周知徹底
  - ・ 昨年度以上に、ワクチンの効率的な活用を徹底
  
- 「2016/17 シーズンの国内外のインフルエンザ流行株（総まとめ）及び次シーズンのワクチン株について」、国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長 小田切孝人参考人から報告があった。
  
- 「インフルエンザワクチンの有効性と免疫原性ーヒト・データの意義ー」について、保健医療経営大学学長 廣田良夫参考人から報告があった。
  
- これらの報告等を踏まえ、2017/18 シーズンのインフルエンザワクチンに係る状況や安定供給対策（案）に関して審議がなされ、了承された。

## 4、副反応検討部会開催状況

### 【第25回 平成29年2月27日開催】

#### 1. 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザワクチンの安全性について

- 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザワクチンの安全性について、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、これまでの報告において各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

### 【第26回 平成29年4月10日開催】

#### 1. HPVワクチンの安全性について

- HPVワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、安全性においては新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされた。

#### 2. 全国疫学調査（子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究）について

- 研究班（厚生労働科学研究 研究代表者：祖父江友孝・大阪大学大学院教授）から、全国疫学調査について追加分析の結果が報告され、「HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の『多様な症状』を有する者が一定数存在した」という平成28年12月26日の結論は変わらなかった。

## 【第27回 平成29年5月15日開催】

### 1. 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスのワクチンの安全性について

- 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、これまでの報告において各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

## 【第28回 平成29年7月28日開催】

### 1. HPVワクチン接種歴のない多様な症状（機能的な身体症状）についての専門家のヒアリングについて

- 4人の専門家からHPVワクチン接種歴のない者における、HPVワクチン接種後に報告されている重篤な症状と同様の「多様な症状」の経過や治療の状況について報告された。

### 2. 副反応報告基準（肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。））について

- 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の定期接種後の副反応報告基準に関して、以下の点について審議が行われ、了承された。
  - ・ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の定期接種後、28日以内に確認された注射部位壊死、注射部位潰瘍を報告の対象とする。

### 3. HPVワクチン接種後に多様な症状を生じた患者のうち治療効果のあった症例の報告（概要）について

- ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る研修会（平成29年7月19日開催）の概要について報告を行った。

## 【第 29 回 平成 29 年 8 月 28 日開催】

### 1. 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A 型肝炎、23 価肺炎球菌、インフルエンザ、HPV ワクチンの安全性について

- 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A 型肝炎、23 価肺炎球菌、インフルエンザ、HPV ワクチンの各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、HPV ワクチンの安全性については、新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされ、その他のワクチンについては、これまでの報告において安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

### 2. HPV ワクチン接種後に多様な症状を生じた患者のうち治療効果のあった症例の報告（概要）について

- ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る研修会（平成 29 年 7 月 19 日開催）について、研修会の講師を代表して愛知医科大学学際的痛みセンター牛田享宏教授から、概要について報告された。

## 【第 30 回 平成 29 年 9 月 22 日開催】

### 1. 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13 価）、H i b、B C G、日本脳炎、B 型肝炎、ロタウイルスのワクチンの安全性について

- 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13 価）、H i b、B C G、日本脳炎、B 型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、これまでの報告において各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

### 2. HPV ワクチン接種後の症状に対する認知行動療法的アプローチについて

- 厚生労働科学研究事業研究班の研究代表者である愛知医科大学学際的痛みセンター牛田享宏教授から認知行動療法的アプローチについて報告された。

### 3. HPVワクチン接種後に「多様な症状」を生じた患者に対する協力医療機関を中心とした医療体制の整備状況について

- 以下のとおり、医療的な支援の状況について報告を行った。
  - ・ 85の指定医療機関（平成29年8月末時点）を設置。
  - ・ 715名が受診（平成26年11月22日～平成29年3月31日）
  - ・ 定期的に協力医療機関等を対象とした研修会を実施。

### 4. 新潟県での副反応疑い症状の診療システムに関する取り組み（N I I G A T A S T U D Y）について

- 新潟県の協力医療機関である新潟大学医歯学総合病院のリハビリテーション科木村慎二教授から、新潟県内での副反応疑い報告を適切に診療につなげる取り組みについて報告された。

# 予防接種に関する間違いについて

資料 2

平成28年4月1日から平成29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：平成27年度定期接種延べ接種回数 43,599,566】

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)	136	2.06%	0.31
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	549	8.32%	1.26
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)	797	12.07%	1.83
4. 接種間隔を間違えてしまった。	3,475	52.64%	7.97
5. 接種量を間違えてしまった。	203	3.07%	0.47
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	15	0.23%	0.03
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	10	0.15%	0.02
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。	11	0.17%	0.03
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	193	2.92%	0.44
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。	1	0.02%	0.002
11. その他(対象年齢外の接種、溶解液のみの接種など)	1,212	18.36%	2.78
合 計	6,602	100%	15.14

「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」の概要①

ケース	概要	間違いへの対応
1 (日本脳炎)	<p>集団接種において、保護者が被接種者(3歳)を抱いて動かないよう固定していたが、接種時に動いたため、保護者の左小指と注射器の針が接触し、1mmの傷ににじむ程度の出血があったが、注射器の全てを廃棄せず、針先のみを交換して接種した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保護者に感染症の罹患歴がないことを母子手帳に記載された検査結果で確認。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>
2 (2種混合)	<p>小学6年生を対象とした集団接種において、26人に予防接種を実施したが、接種終了後に接種済みの注射器の本数が23本しかないことが判明し、接種済みの注射器で26人のうち3人に接種してしまった可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被接種者の血液検査※を実施し、陰性。</li> <li>・被接種者に対し、ジフテリアと破傷風の抗体価検査を2回行ったが、全員が基準値以上の抗体価であることを確認。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>
3 (小児用肺炎球菌)	<p>医師が接種する際、誤って自らの指に注射針の先が触れ傷ができたことに気づかず、その針で乳児に当該ワクチンを接種した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接種医及び被接種者の血液検査※を実施し、陰性。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>
4 (小児用肺炎球菌)	<p>接種医が接種時に誤って自分の左手第1指皮膚表面に注射針先端が触れてしまったが、接種医の指と注射針の両方に血液が付着していないことを確認した。接種医は血液感染の心配はないと判断し、注射針をアルコール綿で拭き、接種を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・来院の度に健康状態の経過観察を実施。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>

# 「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」の概要②

ケース	概要	間違いへの対応
5 (BCG)	<p>集団接種において、3人の接種を終了した時点で使用済みのトレイに2本の管針しか残っていないことに看護師が気づいた。予防接種を一時中断し確認したところ、接種をした人数よりも使用した注射針が1本少ないことが判明し3人目の接種者までに2度使用した針があることが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被接種者の血液検査※を実施し、陰性。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>
6 (BCG)	<p>21人に対する集団接種において、20人目に接種する際、2本しか残っていないはずの管針が3本残っており、使用前後の管針を全て数えたところ21本であったため使用済みの管針を再使用した可能性が疑われた。17人目までは間違いがないことを確認しており、18人目か19人目のどちらかに使用済みの管針を使用したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・18人目、19人目の被接種者の血液検査※を実施し、陰性。</li> <li>・他の被接種者については、希望者(7人)に対して血液検査※を実施し、陰性。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>
7 (インフルエンザ)	<p>医師が1人目の被接種者に接種後、2人目の被接種者に誤って1人目の被接種者に使用した注射器を使用した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被接種者の血液検査※を実施し、陰性。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>
8 (四種混合)	<p>注射針のキャップを外す際に、医師の人差し指に針が刺さり出血した。その針を消毒綿花(イソプロパノール50%)で消毒し、接種した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接種医及び被接種者の血液検査※を実施し、陰性。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>

「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」の概要③

ケース	概要	間違いへの対応
9 (日本脳炎)	<p>集団接種において、ワクチンは事前に看護師が注射器に吸引し、トレイに並べ、医師が予診票を確認した後被接種者の診察を行いトレイから取り出した注射器で接種した。接種後数人の接種を行った時点で看護師が予診票の枚数と注射器の本数が合わないことに気づき医師に報告。再度、予診票の枚数、使用済みの注射器の本数、未使用の注射器の本数を確認し、使用済みの注射器を使用したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被接種者の血液検査※を実施し、陰性。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>
10 (二種混合)	<p>4人に対する集団接種において、全員の接種が終了した後に使用済みの注射器3本と未使用の注射器が1本あることに保健師が気づき、医師に報告。3人目の接種終了時点で3本の注射器を使用していることを医師と看護師で確認していたため、4人目の被接種者に使用済みの注射器を使用したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被接種者の血液検査※を実施し、陰性。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>
11 (四種混合)	<p>接種者が右手に注射器を持ち、左手で被接種者(1歳8ヶ月)の左腕をつかんで予防接種を実施しようとしたところ、被接種者が動いたため注射針の先端が接種者の左手中指拇指側に接触した。しばらくして接種者の中指の表面に少量の血液が染み出たが、注射針の汚染はないものと判断して、注射針を交換しないまま被接種者に接種した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接種医及び被接種者の血液検査※を実施し、陰性。</li> <li>・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。</li> </ul>

※血液検査:血液媒介感染症に関する抗原・抗体検査

## 【参考】予防接種間違いに関する取組

- 全国で予防接種従事者向けの研修会を実施し、間違い防止の注意喚起を実施
  - ・予防接種従事者研修(全国7ブロック)
  - ・予防接種基礎講座(国立国際医療研究センター)
  - ・都道府県が設置する予防接種センターが実施する研修
  - ・市区町村が実施する研修 等
  
- 予防接種従事者が注意すべき事項をまとめたリーフレット「予防接種における間違いを防ぐために」を作成し、自治体や医療機関等に配布
  
- 自治体に対し、予防接種の実施に当たって確認すべきポイントや報告が多い間違い事例などを記載した通知を発出し、間違い防止の注意喚起を実施
  
- 重大な健康被害につながるおそれのある間違いについては、報告後速やかに国立感染症研究所感染症疫学センターと共有し、市区町村が実施した対応を確認

# 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

(2016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、2014年10月、2016年10月に複数のワクチンが定期接種に導入され、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が異なっていることなどから、ときに予防接種に関する間違い（誤接種）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。

2016年10月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・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

研究開発協力者：国立感染症研究所感染症疫学センター 佐藤 弘

研究開発代表者：国立感染症研究所感染症疫学センター 多屋馨子

## 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) 来院した保護者から「子どもに2混のワクチンを接種してください」と言われ、本来DTトキシイドの予定であったが、MRワクチンを接種してしまった。

### ● 接種回数 の間違い

- 1) Hib ワクチンの接種開始が7か月齢の子どもに初回接種を3回（正しくは2回）してしまった。
- 2) 保護者が母子健康手帳・予診票を持たずに来院し、希望するワクチンを接種したが、実際は接種していないとの保護者の思いこみであり、接種済みのワクチンを再度接種してしまった。

### ● 接種間隔 の間違い

- 1) DPT-IPV ワクチンの1期初回接種時、1回目の接種1週後に2回目を接種（正しくは20日以上あけて接種）してしまった。
- 2) 生ワクチン接種1週後に他のワクチンを接種（正しくは27日以上あけて接種）してしまった。

### ● 接種量 の間違い

- 1) 2歳の子どもの日本脳炎ワクチンを0.5mL接種（正しくは0.25mL）してしまった。
- 2) 11歳の子どものDTトキシイドを0.5mL接種（正しくは0.1mL）してしまった。

### ● 接種方法 の間違い

- 1) ヒトパピローマウイルスワクチンを皮下に接種（正しくは筋肉内接種）してしまった。
- 2) BCG ワクチンを1か所のみ（正しくは2か所）しか圧刺しなかった。
- 3) BCG ワクチンの接種時、管針についているキャップを外さずに圧刺してしまった（ワクチン液を塗り広げただけ）。

### ● 接種器具 の間違い

- 1) 家族でインフルエンザワクチンの接種に来院し、人数分のワクチンをトレーに準備した。使用済みの接種器具を同じトレーに置いていたが、家族の別の者に接種した際に中身が空であることに気がついた。

### ● 保管方法 の間違い

- 1) 冷蔵庫の故障による温度上昇に気がつかず、その冷蔵庫に保管していたワクチンを使用してしまった。
- 2) DPT-IPV ワクチンを間違えて冷凍庫に入れて凍らせてしまった（正しくは遮光して10℃以下に凍結を避けて保存）。

# 予防接種における確認のポイント

## 1 接種するワクチンの種類を確認！

被接種者が希望するワクチンの種類を確認し、予定外のワクチンを接種しないようにしましょう。  
とくに、前後で続けて他の種類のワクチンを希望する被接種者がいる場合は、注意が必要です。  
接種前に母子健康手帳の予防接種のページを確認することが大切です。

### ■具体的な対応例

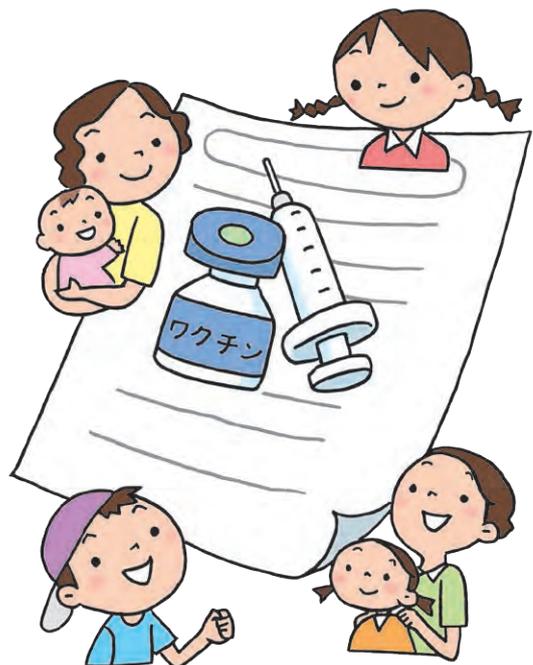
受付時や問診時に被接種者の名前（フルネーム）や接種するワクチンの種類を確認しましょう。  
受付時には、母子健康手帳の予防接種のページにおいて、接種するワクチンの欄が空欄（まだ接種されていない）であることを確認しましょう。  
確認後は、接種するワクチンの種類に応じて、色分けしたクリップなど、接種するワクチンが分かるようなものを予診票やカルテなどに付けておくと分かりやすいでしょう。  
ワクチンを準備するときは、同時接種を行う場合などを除いて、異なる種類のワクチンを同じ容器（トレーなど）に入れないようにしましょう。  
また、接種直前（問診時や診察中など）にワクチンの種類を本人あるいは保護者に伝えることで、確認になります。

## 2 接種年齢、接種間隔、接種回数を確認！

ワクチンの接種年齢、接種間隔、接種回数は、予防接種法施行令、同 施行規則、同 実施規則、定期接種実施要領、ワクチンの添付文書などに記載されています。  
とくに複数回の接種が必要なワクチンの場合、ワクチンによって接種間隔が異なることがあるので注意が必要です。

### ■具体的な対応例

問診時に被接種者の名前（フルネーム）や接種するワクチンの種類を確認するとともに、被接種者がそのワクチンの決められた接種年齢の範囲、接種間隔、接種回数であることを確認しましょう。  
ワクチンごとの接種年齢、接種間隔、接種回数を目に付くところに貼っておくと良いでしょう。  
また、接種後は次回の接種日の予約を入れてもらうことや、接種時期の予定（〇月〇日以降、〇月〇日～△月△日など）を母子健康手帳やカルテなどにメモしておくとう良いでしょう。





### 3 接種量と接種方法を確認！

ワクチンの接種量や接種方法は予防接種実施規則やワクチンの添付文書などに記載されています。  
同じワクチンでも年齢によって接種量が異なることがあるので注意が必要です。

#### ■具体的な対応例

ワクチンの接種直前にワクチンの種類を確認するとともに、そのワクチンの決められた接種量や接種方法を確認しましょう。

多くのワクチンは1回あたり0.5mLを皮下接種ですが、以下のワクチンは接種量や接種方法を間違いやすいので、ワクチンごとの接種量や接種方法を目に付くところに貼っておいたり、あらかじめカルテなどにメモをしておく（付箋を貼るなど）と良いでしょう。

【DT2期】 1回に0.1mLを皮下接種

【B型肝炎】10歳未満は1回に0.25mLを皮下接種（10歳以上は1回に0.5mLを皮下または筋肉内接種）

【日本脳炎1期】 3歳未満は1回に0.25mL（3歳以上は1回に0.5mL）を皮下接種

【インフルエンザ】 3歳未満は1回に0.25mL（3歳以上は1回に0.5mL）を皮下接種

【BCG】 管針を用いて2か所に圧刺（経皮接種）

【HPV [2価・4価]】 1回に0.5mLを筋肉内接種

【ロタウイルス】 [1価] 1回に1.5mLを経口接種 / [5価] 1回に2.0mLを経口接種

### 4 接種器具が未使用であることを確認！

使用済みの接種器具を誤って使用しないために、未使用と使用済みを区別できるようにしましょう。

#### ■具体的な対応例

使用済み接種器具を廃棄するための容器を用意し、接種後は必ず廃棄容器に入れましょう。

また、未使用の接種器具を入れる容器と廃棄容器は違いが分かりやすい容器を用いたり、それぞれの容器を近い場所に置かないようにしましょう。

### 5 ワクチンの有効期限や保管状態を確認！

有効期限切れのワクチンや保管状態が不適切なワクチンを接種しないために、ワクチンを準備するときだけでなく、普段から注意するようにしましょう。

また、ワクチンを準備するときは冷蔵庫などから取り出した後、長時間放置しないようにしましょう（とくに生ワクチンの場合）。生ワクチンに含まれるウイルスは日光に弱く、すぐに不活化されてしまうので、溶解の前後にかかわらず遮光し、溶解は接種直前に行い、一度溶解したワクチンは速やかに使用しましょう。

#### ■具体的な対応例

ワクチンを冷蔵庫などの保管場所から取り出すときに有効期限が切れていないことを確認しましょう。

また、普段からワクチンの有効期限や保管状態（生ワクチンのほとんどは、遮光して5℃以下あるいは2～8℃であり、不活化ワクチンのほとんどは、遮光して10℃以下あるいは2～8℃です）に気をつけ、有効期限が近いワクチンを手前に置いたり、補助電源が付いた冷蔵庫に保管すると良いでしょう。なお、有効期限切れのワクチンや保管状態が適切でないワクチンは直ちに廃棄しましょう。

# 予防接種の具体的な流れ(例)

## 1 受付のとき

- ① 被接種者の名前（フルネーム）や接種するワクチンの種類を確認
- ② 母子健康手帳の予防接種のページにおいて、接種するワクチンの欄が空欄（まだ接種されていない）であることを確認

※ 接種するワクチンの種類に応じて、色分けしたクリップなど、接種するワクチンが分かるようなものを予診票やカルテなどに付けておくと良いでしょう



## 2 ワクチンを準備するとき

- ① ワクチンを冷蔵庫などの保管場所から取り出すときに、接種するワクチンの種類であること、有効期限が切れていないことを確認

※ 同時接種を行う場合などを除いて、異なる種類のワクチンを同じ容器（トレーなど）に入れないようにしましょう

- ② ワクチンを冷蔵庫などから取り出した後は長時間放置しないようにしましょう（とくに生ワクチンの場合）

※ ワクチンは接種直前に溶解し、速やかに使用します。接種するまでは、遮光して冷所に保存することが重要です。

- ③ 使用済み接種器具を廃棄するための容器を用意する

※ 未使用の接種器具を入れる容器と違いが分かりやすい容器を用いて、それぞれの容器を近い場所に置かないようにしましょう



### 3 問診のとき ※受付時の確認事項について再度確認(ダブルチェック)

- ① 被接種者の名前(フルネーム)や接種するワクチンの種類を確認し、接種する予定のワクチンであることを本人または保護者に再度確認
- ② 被接種者がそのワクチンの決められた接種年齢の範囲、接種間隔、接種回数であることを確認

※ ワクチンごとの接種年齢、接種間隔、接種回数を目印に付くところに貼っておくと良いでしょう



### 4 接種するとき

- ① 接種するワクチンの有効期限、接種量・接種方法を確認  
※ ワクチンごとの接種量や接種方法を目印に付くところに貼っておくと良いでしょう
- ② 接種器具が未使用であることを確認



### 5 接種の後

- ① 接種後の使用済み接種器具は必ず廃棄用の容器に入れる
- ② 母子健康手帳とカルテに接種状況を必ず記載する

※ 次の接種日の予約を入れてもらうことや、接種時期の予定(○月○日以降、○月○日～△月△日など)も記載しておくと良いでしょう



# 予防接種で間違いがあった場合の対応(例)

※すべての対応が必要ということではありません。状況に応じた対応が求められます。

- 直ちに被接種者の保護者あるいは被接種者本人に間違いがあったことについて謝罪するとともに、有効性や安全性に問題があるかどうか、また、その後の対応などについて説明しましょう。
- 定期接種の場合は、委託元の自治体担当者に間違いに関する報告を行うとともに、(必要であれば)対応などについて相談しましょう。
- 健康観察が必要となる場合、体調(体温、接種部位の腫脹、発疹、そのほか普段と違った様子など)について、不活化ワクチンでは1週間程度、生ワクチンでは1か月間程度確認しましょう(副反応疑い報告書に記載がある期間を考慮します)。
- 血液などの検査が必要な場合、必要な項目について実施しましょう。
- 再発防止策を早急に検討し、実施しましょう(すでにマニュアルなどがあれば再確認しましょう)。

## 【血液検査を実施する場合】

### 1 有効性の確認

接種4～8週後に適切な方法による抗体価測定を行い、抗体陽性であるかどうかを確認。

#### 例

麻疹:中和法で1:4未満、PA法で1:16未満、EIA法(IgG)でカットオフ値未満の場合は**抗体陰性**

風疹:HI法で1:8未満、(IgG)でカットオフ値未満の場合は**抗体陰性**

### 2 安全性の確認

接種時の状況や感染が疑われる病原体の種類に応じて、接種当日、1か月後、3か月後、半年後など複数回の検査を行う。

#### 例

一般検査(白血球数、血小板数など)

生化学検査(AST、ALTなど)

感染症検査(B型肝炎、C型肝炎、HIV、HTLV、梅毒など)



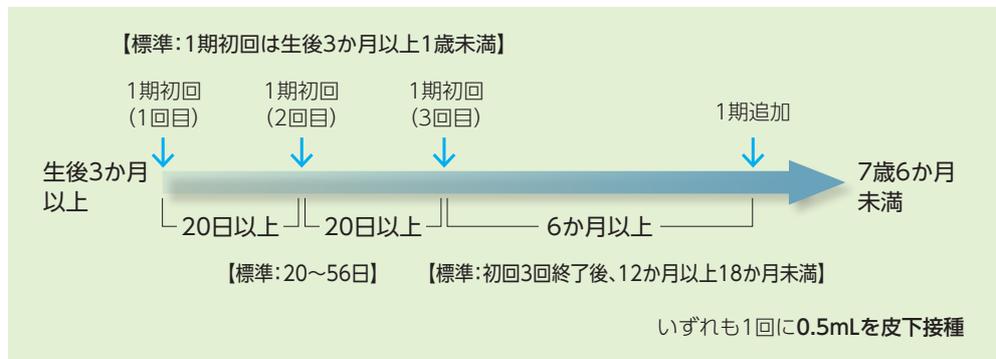
# 各ワクチンの接種年齢・接種間隔・接種回数・接種量・接種方法

※以下は2016年10月現在のものであり、今後の予防接種法等の改正により変更になる場合があります。

## 小児における定期接種のワクチン

### 1 四種混合(DPT-IPV:百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合)、ポリオ(IPV:不活化ポリオ)

- 【接種年齢】 生後3か月以上7歳6か月未満  
※標準的な接種年齢:1期初回は生後3か月以上1歳未満
- 【接種間隔・回数】 1期初回はそれぞれ20日以上あけて3回  
※標準的な接種間隔:20~56日  
1期追加は1期初回の3回目終了後6か月以上あけて1回  
※標準的な接種間隔:1期初回の3回目終了後12か月以上18か月未満
- 【接種量・方法】 いずれも1回に0.5mLを皮下接種



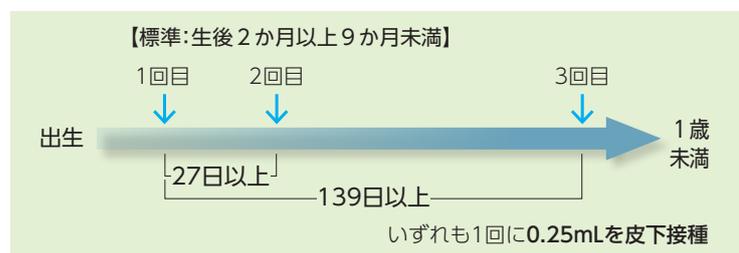
### 2 二種混合(DT:ジフテリア・破傷風混合)

- 【接種年齢】 11歳以上13歳未満  
※標準的な接種年齢:11歳以上12歳未満
- 【接種回数】 2期として1回
- 【接種量・方法】 1回に0.1mLを皮下接種
- ※1期で用いる場合、初回は20日以上あけて2回、追加1回となります(いずれも1回に0.5mLを皮下接種)



### 3 B型肝炎(水平感染予防) ※2016年4月1日以降に生まれた者が対象

- 【接種年齢】 1歳未満  
※標準的な接種年齢:生後2か月以上9か月未満
- 【接種間隔・回数】 27日以上あけて2回、1回目から139日以上あけて1回追加
- 【接種量・方法】 いずれも1回に0.25mLを皮下接種  
(長期療養を必要とした特例対象者で、10歳以上に接種する場合は1回に0.5mLを皮下または筋肉内接種)



※母子感染予防でB型肝炎ワクチンの接種を受ける場合は、定期接種としてではなく、健康保険で受けます。



## 4 MR(麻疹・風疹混合)、麻疹、風疹

【接種年齢】1期は1歳以上2歳未満

2期は5歳以上7歳未満で小学校入学前の1年間(年度内に6歳になる者)

※5歳であっても幼稚園の年中クラスや保育所の4歳児クラスの子どもは対象ではなく、また、6歳であっても小学1年生は対象ではありません

【接種回数】1期は1回 2期は1回

【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下接種



## 5 日本脳炎

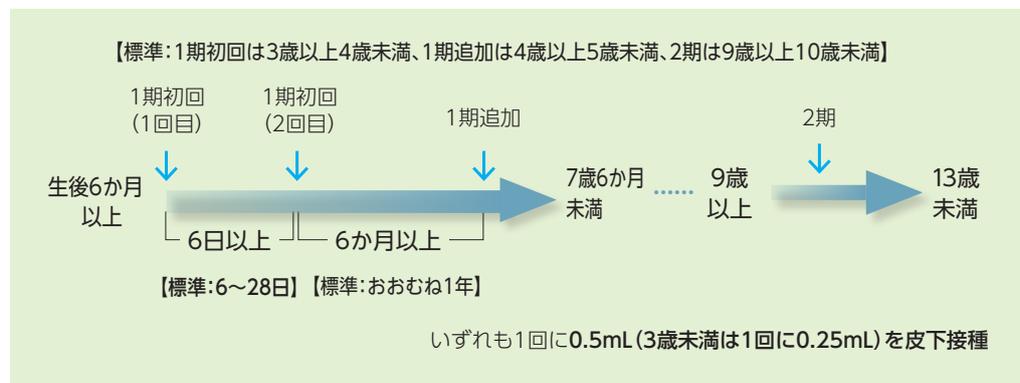
【接種年齢】1期は生後6か月以上7歳6か月未満 ※標準的な接種年齢: 1期初回は3歳以上4歳未満  
1期追加は4歳以上5歳未満

2期は9歳以上13歳未満 ※標準的な接種年齢: 9歳以上10歳未満

【接種間隔・回数】1期初回は6日以上あけて2回 ※標準的な接種間隔: 6~28日

1期追加は1期初回の2回目終了後6か月以上あけて1回 ※標準的な接種間隔: 1期初回の2回目終了後おおむね1年  
2期は1回

【接種量・方法】いずれも1回に0.5mL(3歳未満は1回に0.25mL)を皮下接種



※1995年4月2日~2007年4月1日生まれの者は、接種回数(4回)の不足分を20歳未満まで定期接種として実施可能です。

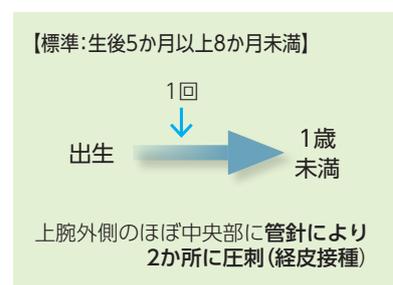
また、2007年4月2日~2009年10月1日生まれの者は、第1期の接種回数の不足分を第1期(生後6か月以上7歳6か月未満)だけでなく、第2期(9歳以上13歳未満)の期間にも定期接種として実施可能です。

## 6 BCG

【接種年齢】1歳未満 ※標準的な接種年齢: 生後5か月以上8か月未満

【接種回数】1回

【接種方法】上腕外側のほぼ中央部に管針を用いて2か所に圧刺(経皮接種)





## 7 小児用肺炎球菌(PCV13:13価結合型)

【接種年齢】生後2か月以上5歳未満 ※標準的な接種年齢:初回接種の開始が生後2か月以上7か月未満

【接種間隔・回数】

(1) 初回接種の開始が生後2か月以上7か月未満の場合(合計4回)

初回はそれぞれ27日以上あけて3回

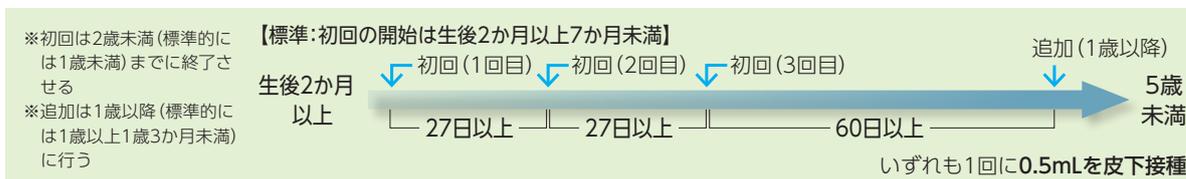
※2回目および3回目は2歳未満(標準的には1歳未満)までに終了させる

※2回目および3回目が2歳を超えた場合は行わない(追加接種は可能)

※また、2回目が1歳を超えた場合、3回目は行わない(追加接種は可能)

追加は初回の3回目終了後60日以上あけて1歳以降に1回

※標準的には初回の3回目終了後60日以上あけて1歳以上1歳3か月未満に行う



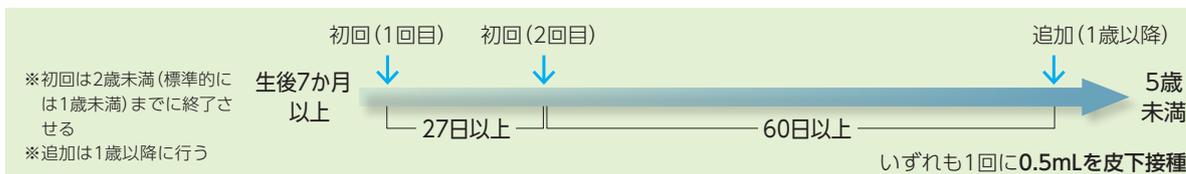
(2) 初回接種の開始が生後7か月以上1歳未満の場合(合計3回)

初回は27日以上あけて2回

※2回目は2歳未満(標準的には1歳未満)までに終了させる

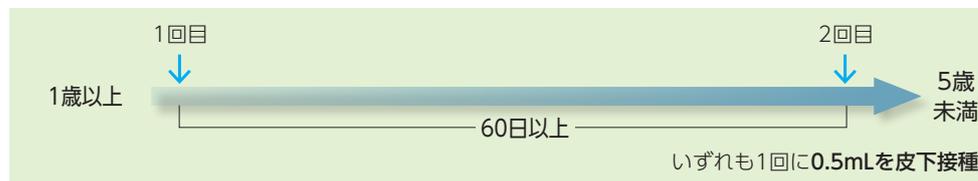
※2回目が2歳を超えた場合は行わない(追加接種は可能)

追加は初回の2回目終了後60日以上あけて1歳以降に1回



(3) 初回接種の開始が1歳以上2歳未満の場合(合計2回)

60日以上あけて2回



(4) 初回接種の開始が2歳以上5歳未満の場合(合計1回)

1回



【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下接種



## 8 インフルエンザ菌b型(ヒブ、Hib)

【接種年齢】生後2か月以上5歳未満 ※標準的な接種年齢:初回接種の開始が生後2か月以上7か月未満

【接種間隔・回数】

(1) 初回接種の開始が生後2か月以上7か月未満の場合(合計4回)

初回はそれぞれ27日(医師が必要と認めるときは20日)以上あけて3回

※標準的な接種間隔:27~56日

※2回目および3回目は1歳未満までに終了させる

※2回目および3回目が1歳を超えた場合は行わない(追加接種は可能)

追加は初回の3回目終了後7か月以上あけて1回

※標準的な接種間隔:初回の3回目終了後7か月以上13か月未満

※初回の2回目あるいは3回目が1歳未満までに終了せず、1歳以降に追加接種を行う場合は、初回の1回目あるいは2回目の終了後27日(医師が必要と認めた場合は20日)以上あけて行う



(2) 初回接種の開始が生後7か月以上1歳未満の場合(合計3回)

初回は27日(医師が必要と認めるときは20日)以上あけて2回

※標準的な接種間隔:27~56日

※2回目は1歳未満までに終了させる

※2回目が1歳を超えた場合は行わない(追加接種は可能)

追加は初回の2回目終了後7か月以上あけて1回

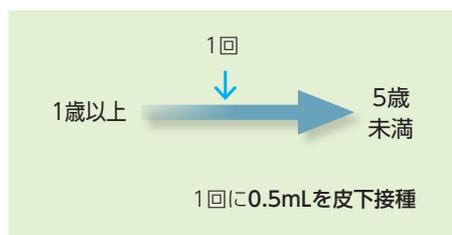
※標準的な接種間隔:初回の2回目終了後7か月以上13か月未満

※初回の2回目が1歳未満までに終了せず、1歳以降に追加接種を行う場合は、初回の1回目の終了後27日(医師が必要と認めた場合は20日)以上あけて行う



(3) 初回接種の開始が1歳以上5歳未満の場合(合計1回)

1回



【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下接種



## 9 ヒトパピローマウイルス (HPV)

【接種年齢】12歳になる年度初日から16歳になる年度末日までの女子(小学6年～高校1年相当)

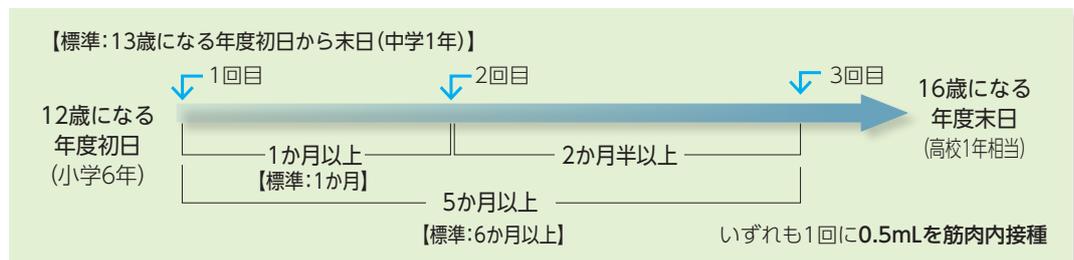
※標準的な接種年齢:13歳になる年度初日から末日(中学1年)

【接種間隔・回数】

(1) 2価ワクチンの場合

1か月以上あけて2回、1回目から5か月以上かつ2回目から2か月半以上あけて1回

※標準的な接種間隔:1か月あけて2回、1回目から6か月以上あけて1回



(2) 4価ワクチンの場合

1か月以上あけて2回、2回目から3か月以上あけて1回

※標準的な接種間隔:2か月あけて2回、1回目から6か月以上あけて1回



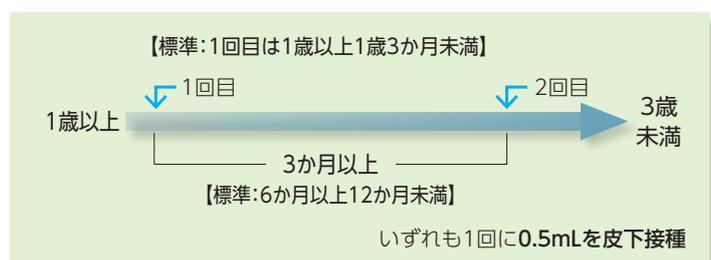
【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを筋肉内接種

## 10 水痘

【接種年齢】1歳以上3歳未満 ※標準的な接種年齢:1回目は1歳以上1歳3か月未満

【接種間隔・回数】3か月以上あけて2回 ※標準的な接種間隔:1回目の接種後6か月以上12か月未満

【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下接種



## 成人における定期接種のワクチン

### 1 インフルエンザ

- 【接種年齢】65歳以上の者および60歳以上65歳未満で特定の疾患を有する者<sup>\*</sup>  
※心臓、腎臓もしくは呼吸器の機能またはヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者
- 【接種回数】1回/年
- 【接種量・方法】1回に0.5mLを皮下接種

### 2 成人用肺炎球菌(PPSV23:23価多糖体)

- 【接種年齢】65歳の者および60歳以上65歳未満で特定の疾患を有する者<sup>\*</sup>  
※特定の疾患を有する者は上記①のインフルエンザに準じる  
※2014年度(10月以降の予定)から2018年度までは、各年度内に65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、100歳になる者は定期接種(経過措置)として1回の接種が受けられます。
- 【接種回数】1回
- 【接種量・方法】1回に0.5mLを皮下または筋肉内接種

## 任意接種のワクチン (一部のワクチンについて記載)

### 1 インフルエンザ

※65歳以上の者および60歳以上65歳未満で特定の疾患を有する者は定期接種(B類)の対象となります

- 【接種年齢】生後6か月以上 ※対象年齢が1歳以上のワクチンがあります
- 【接種間隔・回数】13歳未満は2～4週(4週が望ましい)あけて2回  
13歳以上は1回 または 1～4週(4週が望ましい)あけて2回
- 【接種量・方法】いずれも1回に0.5mL(3歳未満は1回に0.25mL)を皮下接種

### 2 おたふくかぜ

- 【接種年齢】1歳以上
- 【接種回数】1回(1歳と小学校入学前1年間の2回が望ましい)
- 【接種量・方法】1回に0.5mLを皮下接種

### 3 B型肝炎

- (1) 水平感染予防 ※2016年3月31日以前に生まれた者
- 【接種間隔・回数】4週あけて2回、1回目から20～24週あけて1回
- 【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下または筋肉内接種(10歳未満は1回に0.25mLを皮下接種)
- (2) 母子感染予防:HBs抗原陽性の母親から生まれた乳児の場合(健康保険適用あり)
- 【接種間隔・回数】1回目は出生直後(生後12時間以内が望ましい)、HBグロブリンとの併用  
2回目は1回目の1か月後、3回目は1回目の6か月後  
※必要に応じて(能動的HBs抗体が獲得されていない場合など)追加接種を行う
- 【接種量・方法】いずれも1回に0.25mLを皮下接種

### 4 ロタウイルス

#### (1) 1価ワクチンの場合

- 【接種年齢】生後6～24週 ※1回目は生後14週6日までが望ましい
- 【接種間隔・回数】4週以上あけて2回
- 【接種量・方法】いずれも1回に1.5mLを経口接種

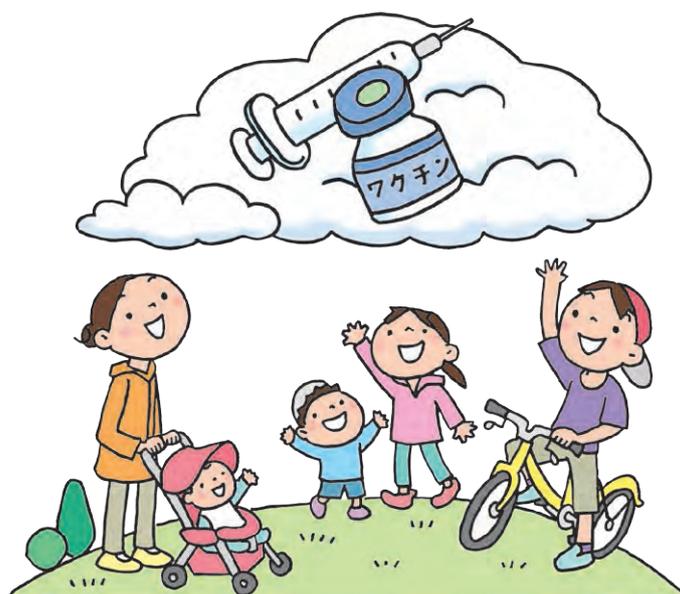
#### (2) 5価ワクチンの場合

- 【接種年齢】生後6～32週 ※1回目は生後14週6日までが望ましい
- 【接種間隔・回数】それぞれ4週以上あけて3回
- 【接種量・方法】いずれも1回に2.0mLを経口接種

## 国内で使用可能なワクチン・トキソイド一覧 (2016年10月現在)

一般的な名称	製造販売元	販売名
<b>生ワクチン</b>		
MR(麻疹・風疹混合)	北里第一三共ワクチン(株)	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」
	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」
	(一財) 阪大微生物病研究会	ミールビック
麻疹	北里第一三共ワクチン(株)	はしか生ワクチン「北里第一三共」
	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」
	(一財) 阪大微生物病研究会	「ビケンCAM」
風疹	北里第一三共ワクチン(株)	乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」
	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」
	(一財) 阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」
BCG	日本ビーシージー製造(株)	乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)
水痘	(一財) 阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
おたふくかぜ	北里第一三共ワクチン(株)	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」
	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」
ロタウイルス [1価]	グラクソ・スミスクライン(株)	ロタリックス内用液
ロタウイルス [5価]	MSD(株)	ロタテック内用液
黄熱	サノフィ(株)	黄熱ワクチン
<b>不活化ワクチン・トキソイド</b>		
四種混合 (DPT-IPV: 百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合)	(一財) 化学及血清療法研究所	クアトロバック皮下注シリンジ
	(一財) 阪大微生物病研究会	テトラビック皮下注シリンジ
	北里第一三共ワクチン(株)	スクエアキッズ皮下注シリンジ
二種混合 (DT: ジフテリア・破傷風混合)	北里第一三共ワクチン(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」
	武田薬品工業(株)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」
	(一財) 化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”
	(一財) 阪大微生物病研究会	DTビック
ポリオ(IPV: 不活化ポリオ)	サノフィ(株)	イモバックスポリオ皮下注
インフルエンザ菌b型(Hib, Hib)	サノフィ(株)	アクトヒブ
小児用肺炎球菌(PCV13: 13価結合型)	ファイザー(株)	プレベナー13水性懸濁注
B型肝炎	(一財) 化学及血清療法研究所	ビームゲン注 0.25mL
		ビームゲン注 0.5mL
	MSD(株)	ヘプタバックS-II
日本脳炎	(一財) 化学及血清療法研究所	エンセバック皮下注用
	(一財) 阪大微生物病研究会	ジェービックV
ヒトパピローマウイルス [2価]	グラクソ・スミスクライン(株)	サーバリックス
ヒトパピローマウイルス [4価]	MSD(株)	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ

一般的な名称	製造販売元	販売名
インフルエンザ	北里第一三共ワクチン (株)	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 1mL インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 シリンジ0.5mL インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 シリンジ0.25mL ※3歳未満用
	(一財) 化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン“化血研”
	(一財) 阪大微生物病研究会	「ビケンHA」 フルービックHA フルービックHAシリンジ
	デンカ生研 (株)	インフルエンザHAワクチン「生研」
成人用肺炎球菌 (PPSV23:23価多糖体)	MSD (株)	ニューモバックスNP
成人用ジフテリア	(一財) 阪大微生物病研究会	ジフトキ「ビケンF」
破傷風	北里第一三共ワクチン (株)	沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」 シリンジ
	武田薬品工業 (株)	沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」
	(一財) 化学及血清療法研究所	沈降破傷風トキソイド“化血研”
	(一財) 阪大微生物病研究会	破トキ「ビケンF」
	デンカ生研 (株)	沈降破傷風トキソイド「生研」
A型肝炎	(一財) 化学及血清療法研究所	エイムゲン
狂犬病	(一財) 化学及血清療法研究所	組織培養不活化狂犬病ワクチン
髄膜炎菌 [4価]	サノフィ (株)	メナクトラ筋注





● 詳しい情報は ●

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html>

国立感染症研究所感染症疫学センター

国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・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

研究開発協力者：国立感染症研究所感染症疫学センター 佐藤 弘

研究開発代表者：国立感染症研究所感染症疫学センター 多屋馨子

# 第1期 麻しん風しんワクチン接種状況

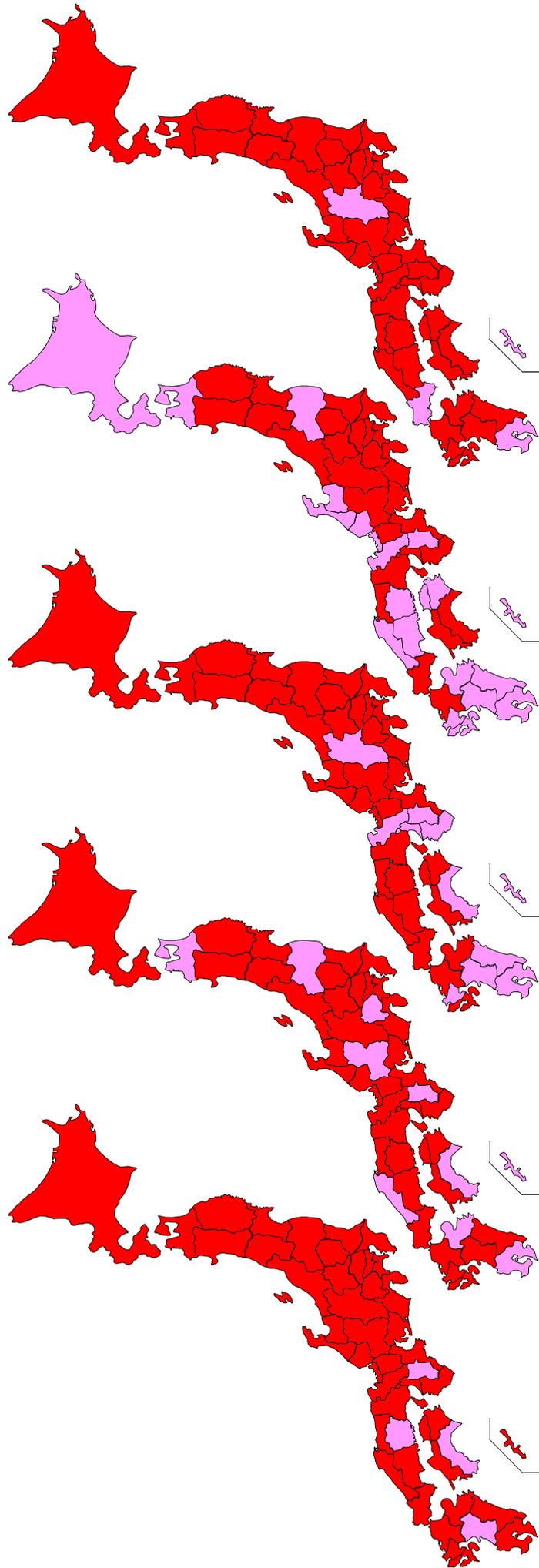
平成28年度  
(2016年度)  
麻しんワクチン接種率 **97.2%**  
風しんワクチン接種率 **97.2%**

平成27年度  
(2015年度)  
麻しんワクチン接種率 **96.2%**  
風しんワクチン接種率 **96.2%**

平成26年度  
(2014年度)  
麻しんワクチン接種率 **96.4%**  
風しんワクチン接種率 **96.4%**

平成25年度  
(2013年度)  
麻しんワクチン接種率 **95.5%**  
風しんワクチン接種率 **95.5%**

平成24年度  
(2012年度)  
麻しんワクチン接種率 **97.5%**  
風しんワクチン接種率 **97.5%**



※麻しんワクチン接種率(%)  

$$= \frac{(\text{麻しん風しん混合ワクチン接種者数} + \text{麻しん単抗原ワクチン接種者数})}{\text{接種対象者数}} \times 100$$

※風しんワクチン接種率(%)  

$$= \frac{(\text{麻しん風しん混合ワクチン接種者数} + \text{風しん単抗原ワクチン接種者数})}{\text{接種対象者数}} \times 100$$

- 95%以上
- 90%以上
- 85%以上
- 80%以上
- 75%以上
- 未滿
- 未滿
- 未滿
- 未滿
- 未滿

※地図は麻しんワクチン接種率に基づく色分け

## 第2期 麻しん風しんワクチン接種状況

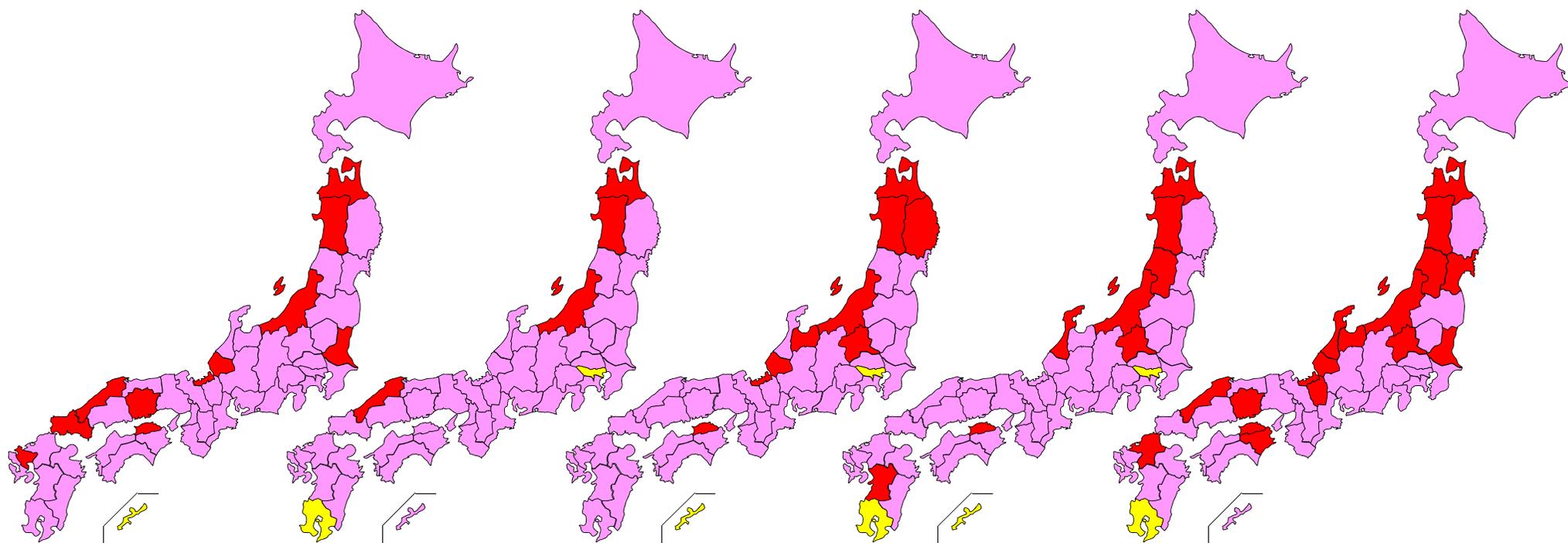
平成28年度  
(2016年度)  
麻しんワクチン接種率  
93.1%  
風しんワクチン接種率  
93.1%

平成27年度  
(2015年度)  
麻しんワクチン接種率  
92.9%  
風しんワクチン接種率  
92.9%

平成26年度  
(2014年度)  
麻しんワクチン接種率  
93.3%  
風しんワクチン接種率  
93.3%

平成25年度  
(2013年度)  
麻しんワクチン接種率  
93.0%  
風しんワクチン接種率  
93.0%

平成24年度  
(2012年度)  
麻しんワクチン接種率  
93.7%  
風しんワクチン接種率  
93.7%



※麻しんワクチン接種率(%)  
=(麻しん風しん混合ワクチン接種者数+麻しん単抗原ワクチン接種者数)/接種対象者数×100

※風しんワクチン接種率(%)  
=(麻しん風しん混合ワクチン接種者数+風しん単抗原ワクチン接種者数)/接種対象者数×100

※地図は麻しんワクチン接種率に基づく色分け

総合表 都道府県別麻疹ワクチン接種率 2016年度最終評価 接種対象群別結果一覧

2016年4月1日～2017年3月31日

		95%以上	90～95%未満	80～90%未満	70～80%未満	70%未満
No.	都道府県	第1期		第2期		
	合計	97.2		93.1		
1	北海道	96.5		92.7		
2	青森県	98.9		96.4		
3	岩手県	95.8		94.7		
4	宮城県	96.9		93.1		
5	秋田県	101.7		96.6		
6	山形県	99.2		94.5		
7	福島県	97.7		92.9		
8	茨城県	95.9		95.1		
9	栃木県	95.1		93.7		
10	群馬県	98.6		94.9		
11	埼玉県	96.9		92.0		
12	千葉県	96.5		93.6		
13	東京都	98.0		90.8		
14	神奈川県	96.7		93.0		
15	新潟県	97.5		95.4		
16	富山県	98.4		94.4		
17	石川県	95.8		94.1		
18	福井県	99.5		95.2		
19	山梨県	97.3		93.8		
20	長野県	97.5		94.4		
21	岐阜県	96.1		92.4		
22	静岡県	98.6		94.2		
23	愛知県	97.9		93.8		
24	三重県	99.0		94.3		
25	滋賀県	96.6		94.6		
26	京都府	97.8		92.4		
27	大阪府	97.0		92.8		
28	兵庫県	97.4		94.0		
29	奈良県	94.4		93.5		
30	和歌山県	95.3		93.4		
31	鳥取県	98.2		94.0		
32	島根県	96.6		95.9		
33	岡山県	94.5		95.2		
34	広島県	97.8		93.6		
35	山口県	96.6		97.0		
36	徳島県	101.3		93.7		
37	香川県	99.9		96.5		
38	愛媛県	97.5		92.7		
39	高知県	94.1		91.3		
40	福岡県	96.6		91.2		
41	佐賀県	97.5		95.0		
42	長崎県	97.9		92.7		
43	熊本県	94.3		91.7		
44	大分県	98.4		94.1		
45	宮崎県	99.2		92.8		
46	鹿児島県	96.7		90.6		
47	沖縄県	95.2		89.8		

厚生労働省健康局健康課、国立感染症研究所感染症疫学センター  
 ※ 各接種率は、小数点第二位以下を四捨五入

総合表 都道府県別風しんワクチン接種率 2016年度最終評価 接種対象群別結果一覧

2016年4月1日～2017年3月31日

		95%以上	90～95%未満	80～90%未満	70～80%未満	70%未満
No.	都道府県	第1期		第2期		
	合計	97.2		93.1		
1	北海道	96.5		92.7		
2	青森県	98.9		96.4		
3	岩手県	95.8		94.7		
4	宮城県	96.9		93.1		
5	秋田県	101.7		96.6		
6	山形県	99.2		94.5		
7	福島県	97.7		92.9		
8	茨城県	95.9		95.1		
9	栃木県	95.1		93.7		
10	群馬県	98.6		94.9		
11	埼玉県	96.9		92.0		
12	千葉県	96.5		93.6		
13	東京都	98.0		90.9		
14	神奈川県	96.7		93.0		
15	新潟県	97.5		95.4		
16	富山県	98.4		94.4		
17	石川県	95.8		94.1		
18	福井県	99.5		95.2		
19	山梨県	97.2		93.8		
20	長野県	97.5		94.4		
21	岐阜県	96.1		92.4		
22	静岡県	98.6		94.2		
23	愛知県	97.9		93.8		
24	三重県	98.9		94.3		
25	滋賀県	96.6		94.6		
26	京都府	97.8		92.4		
27	大阪府	97.0		92.8		
28	兵庫県	97.4		94.0		
29	奈良県	94.4		93.5		
30	和歌山県	95.3		93.4		
31	鳥取県	98.2		94.0		
32	島根県	96.6		95.9		
33	岡山県	94.6		95.2		
34	広島県	97.8		93.6		
35	山口県	96.6		97.0		
36	徳島県	101.3		93.7		
37	香川県	99.9		96.5		
38	愛媛県	97.5		92.7		
39	高知県	94.1		91.3		
40	福岡県	96.6		91.1		
41	佐賀県	97.5		95.0		
42	長崎県	97.9		92.7		
43	熊本県	94.3		91.7		
44	大分県	98.4		94.1		
45	宮崎県	99.2		92.8		
46	鹿児島県	96.7		90.6		
47	沖縄県	95.2		89.8		

厚生労働省健康局健康課、国立感染症研究所感染症疫学センター  
 ※ 各接種率は、小数点第二位以下を四捨五入

表1-1 2016年度 第1期 麻しん風しんワクチン接種率全国集計結果 2017年3月31日現在、最終評価

順位は麻しんワクチン接種率⑤に基づく

接種対象者数①は2016年10月1日現在の第1期対象者の数、②、③、④は2016年度における接種者の数

MRワクチン：麻しん風しん混合ワクチン

2016年度 第1期  
2016年4月1日～2017年3月31日

95%以上 90～95%未満 80～90%未満 70～80%未満 70%未満

順位	都道府県	第1期					
		麻しん風しん ワクチン接種 対象者数 (人)：①	MRワクチン 接種者数 (人)：②	麻しん単抗原 ワクチン接種者 数(人)：③	風しん単抗原 ワクチン接種者 数(人)：④	麻しんワクチン 接種率(%) ：⑤=(②+ ③)/①×100	風しんワクチン 接種率(%) ：⑥=(②+ ④)/①×100
	合計	1,024,492	995,463	125	127	97.2	97.2
1	秋田県	5,674	5,770	0	1	101.7	101.7
2	徳島県	5,427	5,500	0	0	101.3	101.3
3	香川県	7,609	7,605	0	0	99.9	99.9
4	福井県	6,206	6,177	0	0	99.5	99.5
5	山形県	7,827	7,732	32	32	99.2	99.2
	宮崎県	9,118	9,049	0	0	99.2	99.2
7	三重県	14,363	14,211	2	1	99.0	98.9
8	青森県	8,483	8,389	0	0	98.9	98.9
9	群馬県	14,670	14,467	1	1	98.6	98.6
	静岡県	28,920	28,527	0	0	98.6	98.6
11	富山県	7,660	7,539	0	0	98.4	98.4
	大分県	9,112	8,962	0	0	98.4	98.4
13	鳥取県	4,564	4,483	0	0	98.2	98.2
14	東京都	114,217	111,946	34	30	98.0	98.0
15	愛知県	67,586	66,131	5	3	97.9	97.9
	長崎県	10,966	10,731	0	0	97.9	97.9
17	京都府	19,907	19,456	7	6	97.8	97.8
	広島県	24,000	23,466	1	1	97.8	97.8
19	福島県	14,331	14,004	0	0	97.7	97.7
20	新潟県	16,393	15,983	0	0	97.5	97.5
	長野県	15,962	15,556	1	1	97.5	97.5
	愛媛県	10,321	10,060	0	0	97.5	97.5
	佐賀県	7,132	6,952	1	0	97.5	97.5
24	兵庫県	44,918	43,762	4	6	97.4	97.4
25	山梨県	6,201	6,029	2	0	97.3	97.2
26	大阪府	71,157	68,986	5	8	97.0	97.0
27	宮城県	18,349	17,772	1	0	96.9	96.9
	埼玉県	59,011	57,182	4	4	96.9	96.9
29	神奈川県	75,571	73,089	3	8	96.7	96.7
	鹿児島県	14,163	13,698	0	0	96.7	96.7
31	滋賀県	13,074	12,627	4	0	96.6	96.6
	島根県	5,577	5,386	0	0	96.6	96.6
	山口県	10,429	10,072	0	0	96.6	96.6
	福岡県	45,687	44,131	3	1	96.6	96.6
35	北海道	36,884	35,601	8	6	96.5	96.5
	千葉県	49,213	47,505	0	3	96.5	96.5
37	岐阜県	15,901	15,286	1	0	96.1	96.1
38	茨城県	22,552	21,636	0	1	95.9	95.9
39	岩手県	9,100	8,718	0	0	95.8	95.8
	石川県	9,279	8,887	0	2	95.8	95.8
41	和歌山県	7,241	6,900	0	0	95.3	95.3
42	沖縄県	16,990	16,179	3	1	95.2	95.2
43	栃木県	15,918	15,136	0	0	95.1	95.1
44	岡山県	15,990	15,114	1	10	94.5	94.6
45	奈良県	10,115	9,545	2	1	94.4	94.4
46	熊本県	15,594	14,700	0	0	94.3	94.3
47	高知県	5,130	4,826	0	0	94.1	94.1

厚生労働省健康局健康課、国立感染症研究所感染症疫学センター

※ 各接種率は、小数点第二位以下を四捨五入

表1-2 2016年度 第2期 麻しん風しんワクチン接種率全国集計結果 2017年3月31日現在、最終評価

順位は麻しんワクチン接種率⑤に基づく

接種対象者数①は2016年4月1日現在の第2期対象者の数、②、③、④は2016年度における接種者の数

MRワクチン：麻しん風しん混合ワクチン

2016年度 第2期  
2016年4月1日～2017年3月31日

95%以上 90～95%未満 80～90%未満 70～80%未満 70%未満

順位	都道府県	第2期					
		麻しん風しん ワクチン接種 対象者数 (人)：①	MRワクチン 接種者数 (人)：②	麻しん単抗原 ワクチン接種者 数(人)：③	風しん単抗原 ワクチン接種者 数(人)：④	麻しんワクチン 接種率(%) ：⑤=(②+ ③)/①×100	風しんワクチン 接種率(%) ：⑥=(②+ ④)/①×100
	合計	1,077,690	1,003,489	121	204	93.1	93.1
1	山口県	11,378	11,040	0	0	97.0	97.0
2	秋田県	6,854	6,624	0	0	96.6	96.6
3	香川県	8,428	8,133	0	0	96.5	96.5
4	青森県	9,639	9,288	0	0	96.4	96.4
5	島根県	5,812	5,574	0	0	95.9	95.9
6	新潟県	18,269	17,425	0	0	95.4	95.4
7	福井県	6,840	6,514	0	0	95.2	95.2
	岡山県	16,891	16,045	35	33	95.2	95.2
9	茨城県	24,115	22,930	0	0	95.1	95.1
10	佐賀県	7,833	7,442	0	0	95.0	95.0
11	群馬県	16,385	15,556	0	0	94.9	94.9
12	岩手県	9,757	9,242	0	0	94.7	94.7
13	滋賀県	13,843	13,096	0	0	94.6	94.6
14	山形県	8,844	8,344	10	10	94.5	94.5
15	富山県	8,231	7,767	0	1	94.4	94.4
	長野県	17,638	16,656	1	0	94.4	94.4
17	三重県	15,779	14,886	1	0	94.3	94.3
18	静岡県	32,320	30,431	0	0	94.2	94.2
19	石川県	9,575	9,008	0	0	94.1	94.1
	大分県	10,062	9,465	0	0	94.1	94.1
21	兵庫県	48,569	45,649	5	1	94.0	94.0
	鳥取県	4,782	4,495	2	0	94.0	94.0
23	山梨県	6,704	6,285	0	1	93.8	93.8
	愛知県	70,131	65,751	2	1	93.8	93.8
25	栃木県	16,676	15,631	0	0	93.7	93.7
	徳島県	5,977	5,603	0	0	93.7	93.7
27	千葉県	51,995	48,667	1	2	93.6	93.6
	広島県	25,880	24,220	4	5	93.6	93.6
29	奈良県	11,111	10,381	4	4	93.5	93.5
30	和歌山県	7,559	7,058	0	0	93.4	93.4
31	宮城県	19,331	18,006	0	0	93.1	93.1
32	神奈川県	77,744	72,317	9	18	93.0	93.0
33	福島県	14,917	13,863	0	0	92.9	92.9
34	大阪府	73,758	68,441	3	3	92.8	92.8
	宮崎県	10,336	9,592	1	0	92.8	92.8
36	北海道	40,265	37,327	3	3	92.7	92.7
	愛媛県	11,481	10,646	0	0	92.7	92.7
	長崎県	11,984	11,110	0	0	92.7	92.7
39	岐阜県	17,879	16,526	0	0	92.4	92.4
	京都府	21,237	19,621	4	4	92.4	92.4
41	埼玉県	62,216	57,240	2	5	92.0	92.0
42	熊本県	16,550	15,171	0	0	91.7	91.7
43	高知県	5,503	5,023	1	0	91.3	91.3
44	福岡県	47,555	43,344	3	0	91.2	91.1
45	東京都	106,407	96,614	29	113	90.8	90.9
46	鹿児島県	15,329	13,883	0	0	90.6	90.6
47	沖縄県	17,321	15,559	1	0	89.8	89.8

厚生労働省健康局健康課、国立感染症研究所感染症疫学センター

※ 各接種率は、小数点第二位以下を四捨五入

事務連絡

平成29年5月8日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課

## 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安定供給に係る対応について

本日、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」という。）から『「平成28年熊本地震」による影響について（第七報\_日本脳炎ワクチン）』が公表され、化血研が製造販売する乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについて、一定期間、供給がなされない見込みが示されました。

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（以下「日本脳炎ワクチン」という。）については、化血研のほか、一般財団法人阪大微生物病研究会が製造販売する製剤が供給されています。上記を踏まえ、日本脳炎ワクチン全体に係る供給の見込みを改めて検討した結果、現時点において、日本脳炎ワクチンの全国的な不足は生じない見込み（別紙参照）ですが、製造販売業者が異なる製剤への切り替え等に伴い、一部の地域や医療機関において、日本脳炎ワクチンの偏在等が発生することが懸念されます。

については、日本脳炎ワクチンの安定供給のため、下記のとおり取り組むこととしますので、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等及び関係者に対し、周知及び協力の要請をしていただくとともに、都道府県においては、必要な対応を行っていただくようお願いします。

あわせて、各関係者には別添（写）のとおり事務連絡を送付したことを申し添えます。

## 記

1. 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）に基づく定期接種対象者に対し、接種の機会が確保できるよう配慮するとともに、引き続き、定期接種の確実な実施に努めること。なお、製造販売業者が異なる製剤に切り替えて使用する場合であっても、定期接種としての実施が可能であること。
2. 各都道府県は、管内市区町村、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上で以下の事項について取決めを行い、偏在等が生

じないよう努めること。

- (1) 管内の卸売販売業者、医療機関等における在庫状況等を短期間（3日間程度）に把握することが可能な体制づくり
- (2) 一部の医療機関等でワクチンが不足した場合の調整方法
- (3) 特定の医療機関から過剰な発注が認められる場合の情報共有

3. 日本脳炎ワクチンの偏在等が懸念される場合には、市区町村は、必要に応じて、関係者と連携の上で管内の医療機関における日本脳炎ワクチンの在庫状況の把握に努めるとともに、偏在等を確認した場合には、卸売販売業者等関係者との情報の共有、未接種対象者からの問い合わせへの対応等適切な措置をとること。

4. 各都道府県は、管内におけるワクチンの供給に地域的な不足や偏在が発生していると認められる場合には、地域間の調整を行うこと。その上でなお、管内全体において供給不足が明らかになった時は、厚生労働省健康局健康課予防接種室に、その状況を連絡すること。

この場合、同室では、関係都道府県に対し、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、必要と認めるときは、各都道府県の協力の下、製造販売業者及び卸売販売業者に対して、在庫の全国的な調整を依頼することとしていること。

5. 医療機関等が日本脳炎ワクチンの予約・注文を行う場合にあっては、上記1も踏まえて必要な本数に限り行い、過剰な発注は控えること。

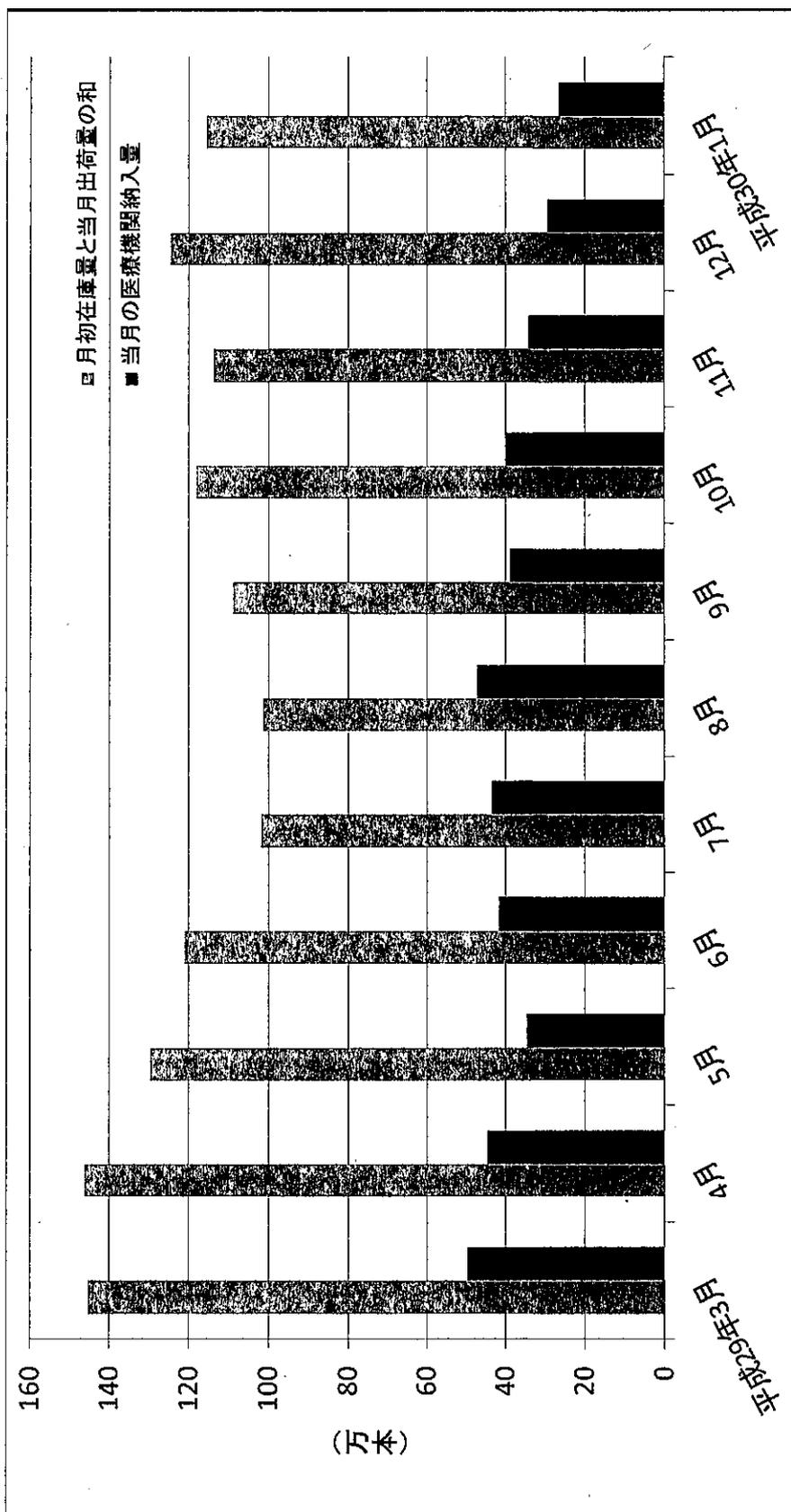
6. 日本脳炎ワクチンの製造販売業者は、卸売販売業者等の関係者に対して、ワクチンに関する今後の製造状況、納入時期等の正確な情報提供を行うよう努めること。また、卸売販売業者も、医療機関等の関係者に対して、これらの情報を正確に提供するよう努めること。

7. 卸売販売業者は、地域間、営業所間の在庫融通を積極的に行うとともに、上記1も踏まえて必要量の供給を随時行い、日本脳炎ワクチンの偏在が起らないよう配慮すること。また、上記2及び3も踏まえ、都道府県及び市区町村と必要な連携を行うこと。

(別紙)

# 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの需給実績及び見込み

(平成29年3月～平成30年1月)



(注)

- ・ 上図は、現在流通している全社製品分を合算した状況であり、平成29年3月分は実績、その他の月分は見込みの状況を示す。
- ・ 「月初在庫量」とは、当月初め(前月末)に、流通過程上に存在すると考えられる在庫(出荷判定済の製品)であって、まだ医療機関に納入されていない製品の在庫(医療機関に納入済で未接種分の在庫)は含まない。
- ・ 「当月出荷量」とは、製造販売業者において当月中に新たに出荷判定がなされ、流通可能となる製品量をいう。

医政経発0915第1号  
健健発0915第2号  
健感発0915第6号  
平成29年9月15日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長  
厚生労働省健康局健康課長  
厚生労働省健康局結核感染症課長  
（公印省略）

### 季節性インフルエンザワクチンの供給について

季節性インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）について、貴職におかれては、下記の事項について、予防接種法（昭和23年法律第68号）上の実施主体である市区町村や医療機関等の貴管内関係者へ周知するとともに、ワクチンの円滑な流通について関係者との連携に努めていただくようお願いする。

#### 記

##### 1. ワクチンの製造予定量について

今冬のインフルエンザシーズンのワクチンの製造予定量は、平成29年7月31日時点における見込みで、2,527.5万本（1mLを1本に換算）である（別添1参照）。

##### 2. 今冬のワクチンに係る安定供給対策について

今冬のインフルエンザシーズンについては、現時点において、1に示した製造予定量や昨シーズンの使用量を勘案すると、ワクチンを効率的に活用することが例年以上に重要な状況である。このため、今シーズンのワクチンについては、

① 以下の(2)に提示したとおり、13歳以上の者が接種を受ける場合には医師が特に必要と認める場合を除き「1回注射」であることを周知徹底すること(別添2参照)、

② 昨シーズン以上にワクチンの効率的な活用を徹底すること

により、昨シーズンと同等程度の接種者数を確保できる見込みであることから、貴管下関係者に対して以下の各事項について周知し、かつ協力を要請いただくとともに、各都道府県においても、必要な準備方よろしくお願い致したい。

なお、ワクチンが市場に供給される予定時期(製造販売業者からの出荷予定時期)は別添3のとおりとなっており、順次供給される見込みであることを申し添える。

(1) 予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)に基づくインフルエンザの定期的予防接種の対象者は以下のとおりであり、今年度のワクチン接種にあたり、これらの者への接種の機会が確保できるよう配慮すること。

ア 65歳以上の者

イ 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活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困難な程度の障害を有する者

(2) 13歳以上の者に係るワクチンの用法・用量は、いずれの製造販売業者の製品においても、「13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射する。」とされており、「1回注射」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(昭和35年法律第145号)に基づき承認された用法であることから、13歳以上の者が接種を受ける場合にあっては、医師が特に必要と認める場合を除き、「1回注射」が原則であること。

なお、世界保健機関は、ワクチン(不活化ワクチンに限る。)の用法について、9歳以上の小児及び健康成人に対しては「1回注射」が適切である旨、見解を示している。

(3) ワクチンは、製品によっては、同一バイアルで複数回投与できるようにバイアル内に十分な薬液量が充填されている。同一バイアルから複数回の使用が可能とされている製品については、ワクチンの取扱い上の注意等に留意した上で、その効率的な使用に努めること。なお、このような製品に関して、既に一部の接種液が吸引されているバイアルを使用する場合は、最初の吸引日時を確認し、最初の吸引から24時間を経過していた場合は使用せず、適切に廃棄すること。

- (4) 各都道府県においては、管内市区町村、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上、以下の体制等を取り決めておくこと。
- ア 貴管内の卸売販売業者及び医療機関等の在庫状況等を短期間（3日間程度）に把握することが可能な体制
  - イ ワクチンの偏在等があった場合の、卸売販売業者の在庫に係る融通方法
  - ウ 接種可能な医療機関等が限定される場合の住民への周知方法
  - エ 貴管内市区町村との連携の方法及び役割分担
- (5) ワクチンの製造販売業者及び卸売販売業者は、医療機関等の関係者に対して、ワクチンに関する今後の製造量、納入時期等の正確な情報提供を行うよう努めること。
- (6) ワクチンの予約・注文については、以下の点に留意すること。
- ア 医療機関等がワクチンの予約・注文を行う場合にあつては、前年の納入時期及び使用実績を正確に把握するとともに、これらの事項並びに（2）及び（3）を踏まえて適切に実施することとし、原則として、当該医療機関等における昨年の使用実績を上回らないようにすること。例えば、接種シーズン開始前に、前年の使用実績よりも大幅に多い量の納入を求めることや、製品のロットを指定して早期の一括納入を求める等、必要以上に早期の、又は多量の納入を求める予約・注文を行う行為は厳に慎むこと。ワクチンの予約・注文は、接種希望者から申し込みがあった段階で必要に応じて行うことが望ましいこと。（8）についても留意すること。
  - イ 卸売販売業者は、医療機関等からの予約・注文を受ける場合にあつては、ワクチンに関する在庫量等の正確な情報提供を行うことに努めること。また、（8）なお書の旨を医療機関等に情報提供すること。
  - ウ 卸売販売業者は、医療機関等から追加注文を受ける際には、初回注文により納入した医療機関等の在庫を確認した上で、必要量の供給を随時行い、ワクチンの偏在が起こらないように配慮すること。  
なお、卸売販売業者は、前年に実績のない医療機関等からの新規のワクチン注文についても、全体の注文量の状況を踏まえて調整する必要があるが、新規開業の医療機関等が不利とならないよう、適切に配慮すること。
- (7) ワクチンの初回注文又は追加注文において、大量注文を行う医療機関等へ一度にワクチンが納入された場合、市場に流通するワクチンの在庫量に与える影響が大きいことから、卸売販売業者は、当該医療機関等に

においてワクチン接種に支障をきたす場合を除いてはワクチンの分割納入を行うこととし、この取扱いに医療機関等も協力すること。

- (8) 接種シーズン終盤まで在庫ワクチンを抱え、その後返品を行うことは安定供給の妨げになるため、医療機関等においては、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないこと。

なお、昨シーズンにおいても、ワクチンの返品が見受けられた。今シーズンの状況に鑑み、厚生労働省は、ワクチンの返品状況を把握するため、接種シーズン終盤にワクチンを返品した医療機関等の名称について、関係者への情報提供を前提に情報収集を行う予定であること。また、接種シーズン終盤にワクチンを返品した医療機関等の名称について、公表することがあること。

- (9) 卸売販売業者は、地域間、営業所間の在庫融通を積極的に行うとともに、(1)も踏まえて必要量の供給を随時行い、ワクチンの偏在が起らないよう配慮すること。また、(4)も踏まえ、都道府県及び市区町村と必要な連携を行うこと。

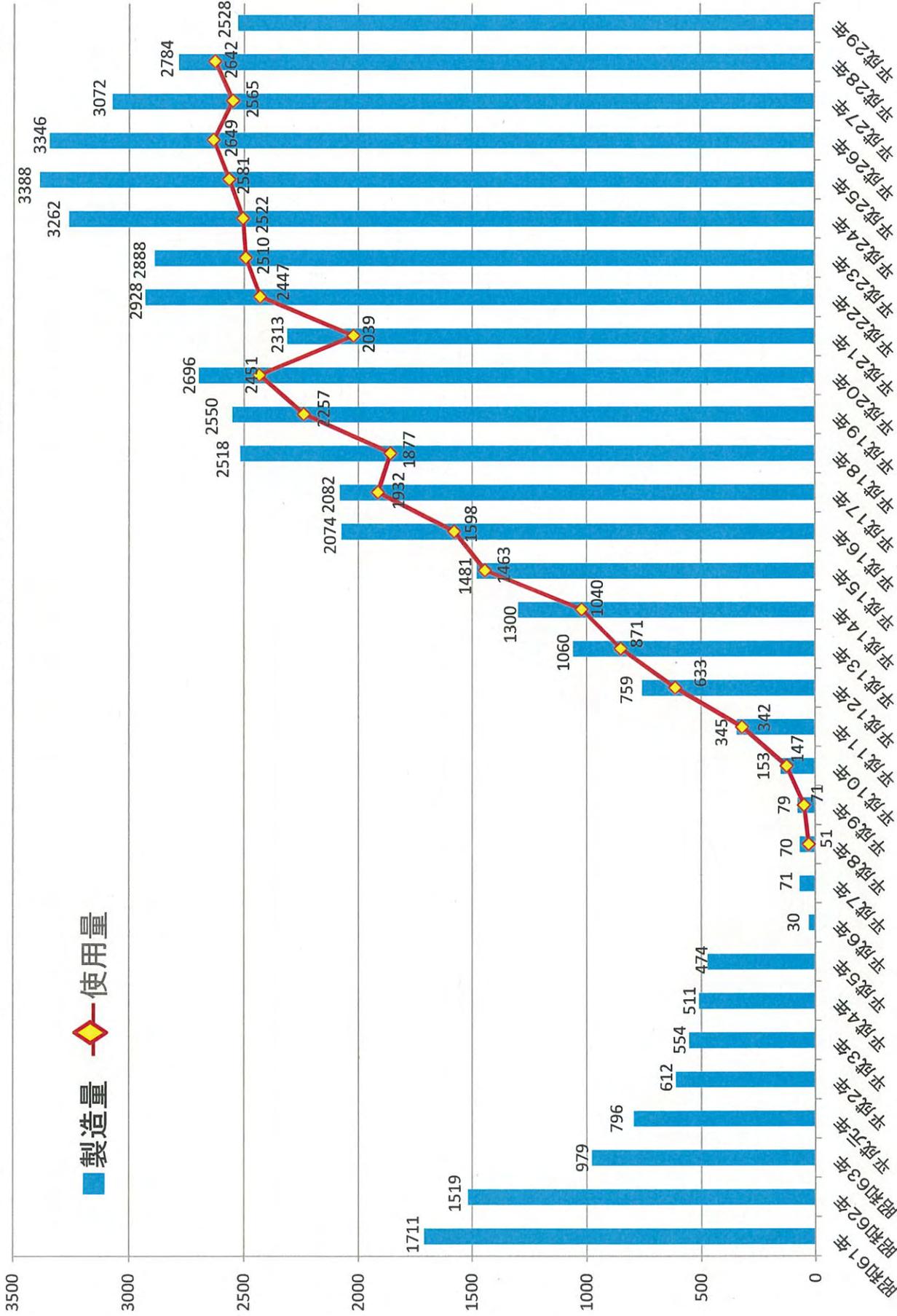
- (10) 貴管内におけるワクチンの供給に滞りが生じた場合には、貴管内の在庫調査及び地域間の融通を行うこと。その上でなお、貴管内における供給不足が明らかになった場合は、厚生労働省健康局健康課予防接種室に対し、その状況を報告すること。

この場合、同室においては、関係都道府県に対し、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、必要と認めるときは、各都道府県の協力の下、製造販売業者及び卸売販売業者に対して、在庫の全国的な調整を依頼することとしていること。

- (11) その他、今後、ワクチンの需給が逼迫する事態が発生した場合には、必要に応じて、更なる安定供給対策の実施等について協力を依頼することがあること。

# インフルエンザワクチン製造量及び使用量の推移

【数量:万本】 【平成29年7月現在】



※1 平成7年以前の未使用量は不明  
 ※2 1ml換算

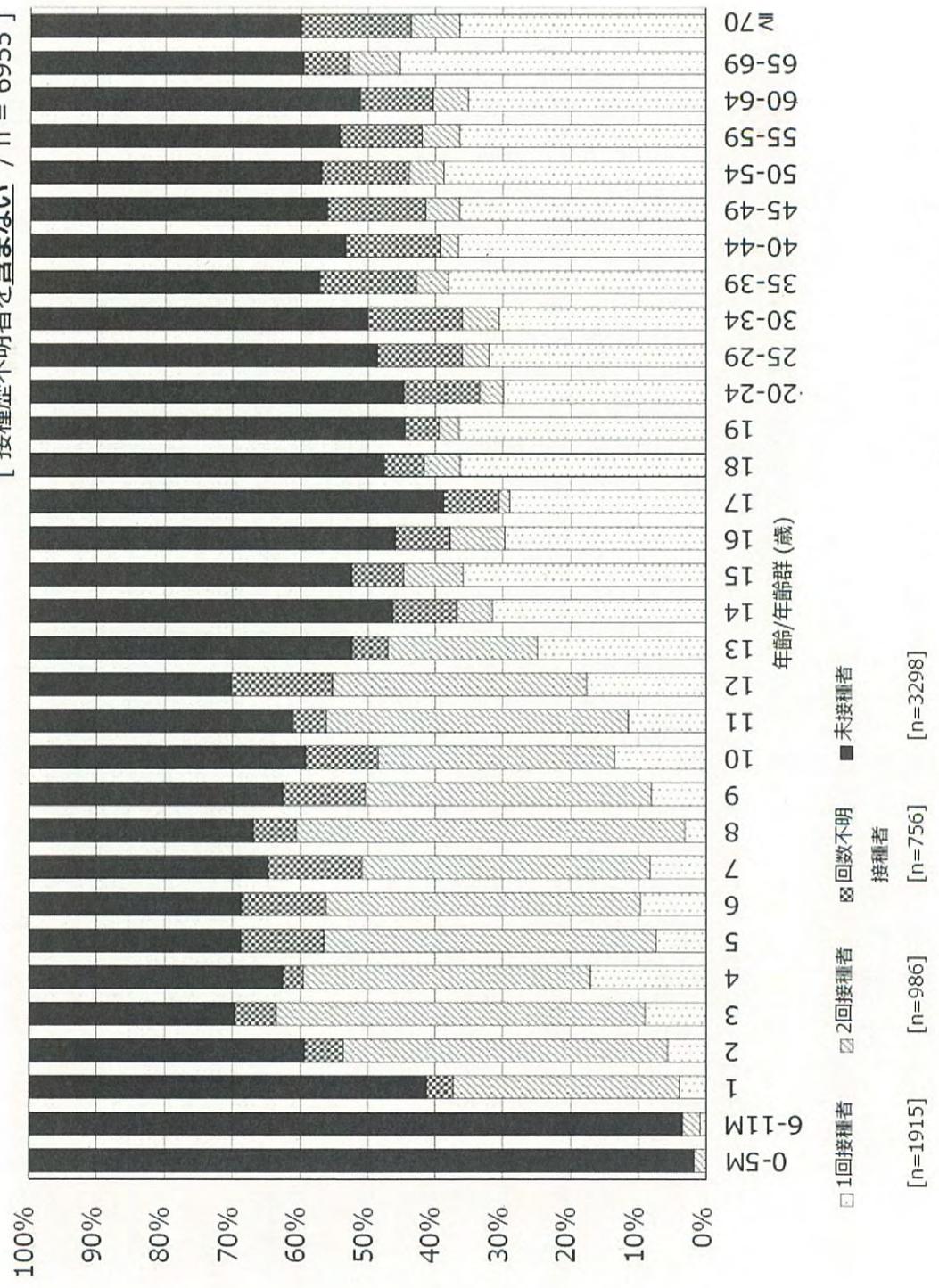
【年度】

# 年齢/年齢群別のインフルエンザ予防接種状況, 2014/15シーズン

(別添2)

～ 2015年度感染症流行予測調査より ～

[ 接種歴不明者を含まない / n = 6955 ]

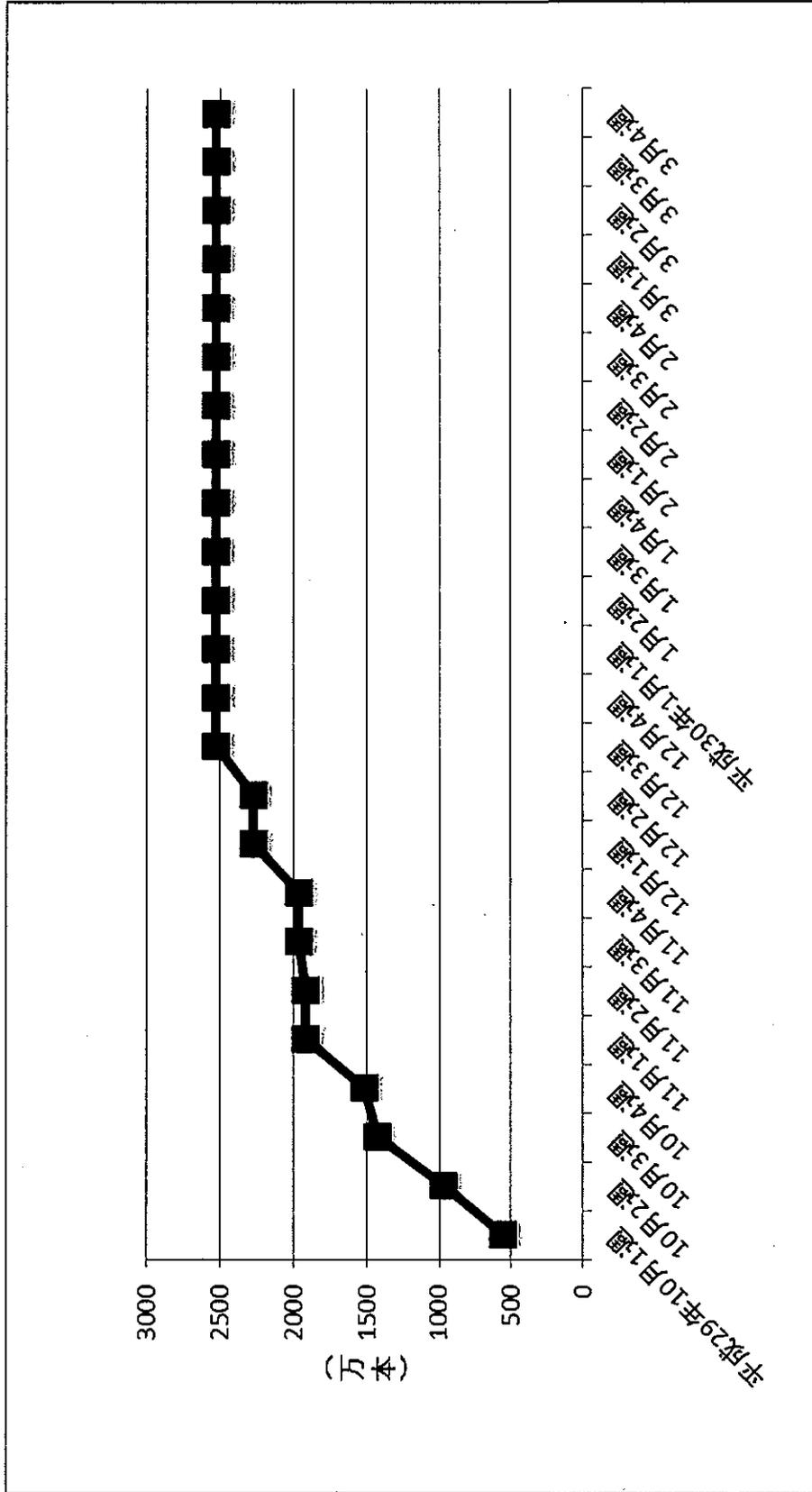


出典: 国立感染症研究所感染症流行予測調査

(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/y-graphs/6413-flu-yosoku-vaccine2015.html>)

# 今シーズンにおけるワクチンの累積供給予定量見込み

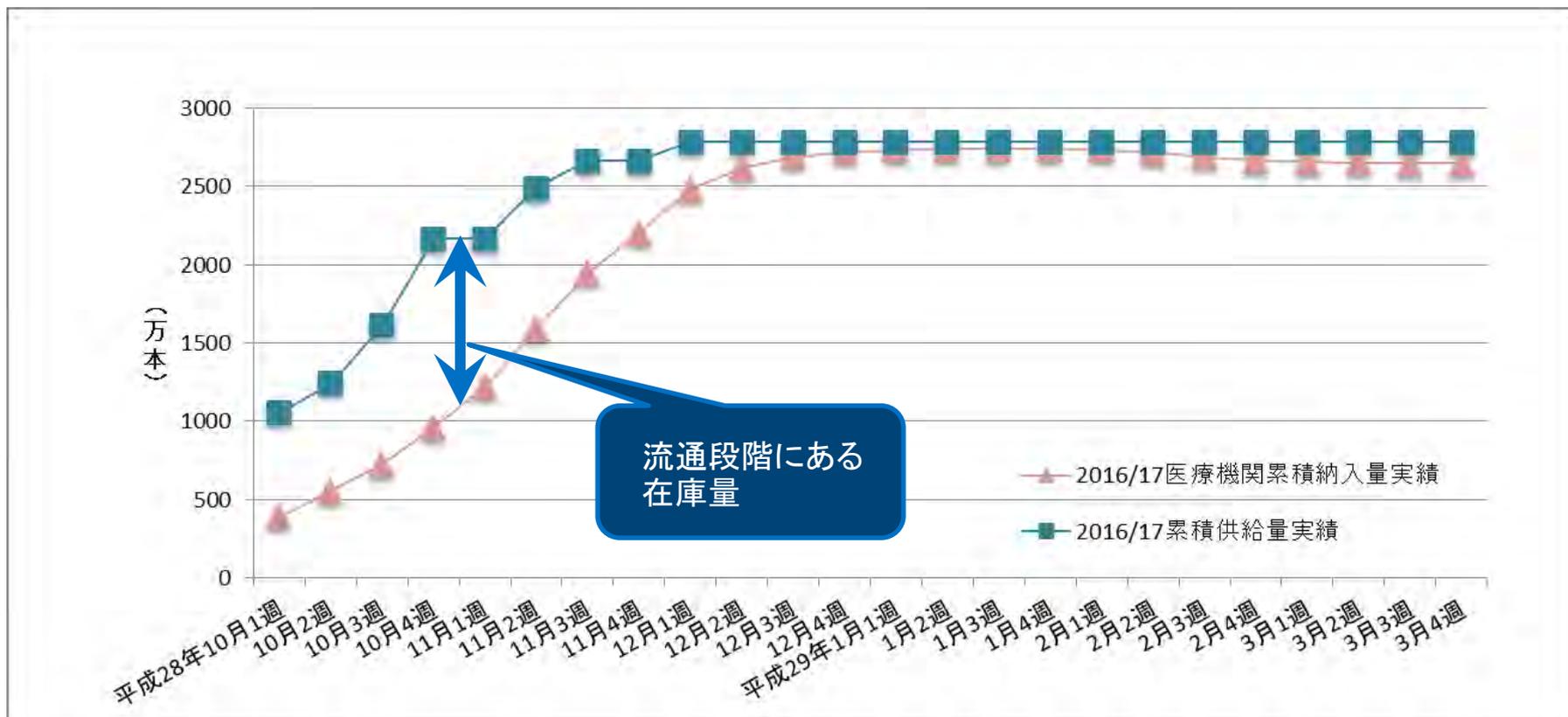
【平成29年7月現在】



※ 1mlを1本に換算

# 2016/17シーズンにおける累積供給量実績/医療機関納入量実績

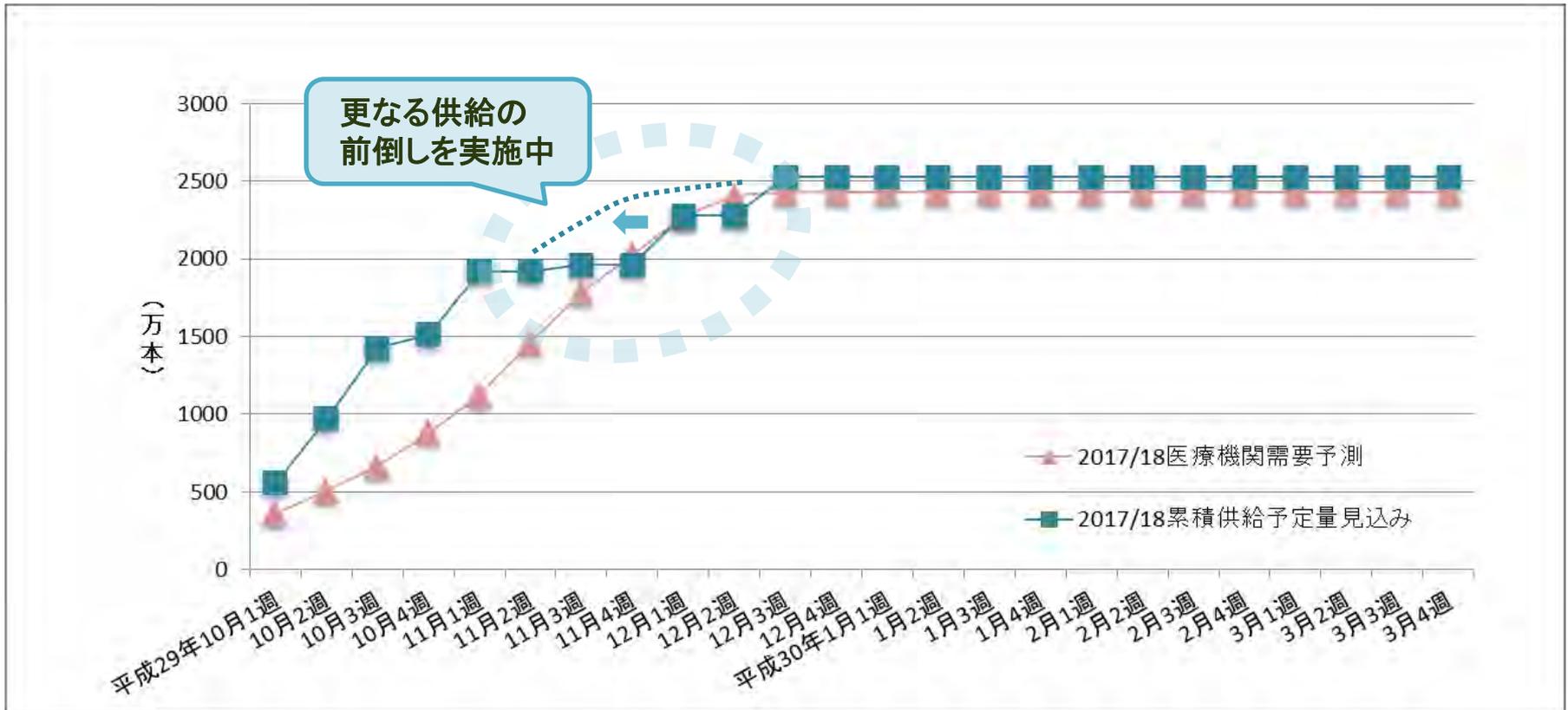
【平成29年3月現在】



※ 1mLを1本に換算

# 2017/18シーズンにおける 累積供給予定量見込み/医療機関需要予測

【平成29年7月現在】



※ 1mLを1本に換算

※「2017/18医療機関需要予測」は、「2016/17医療機関累積納入量実績」に、13歳以上の者について、医師が特に必要と認める場合を除き「1回注射」であることを周知徹底した場合の影響、及び効率的な活用の徹底を考慮した推定値