

第6回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年3月15日(月)

16:30~18:30

厚生労働省省議室(9階)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 日本脳炎に関する小委員会中間報告について
- (2) 今後の進め方について(案)
- (3) その他

3 閉会

「第6回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会」座席図

平成22年3月15日(月)16:30~18:30
於:厚生労働省9階 省議室

速記

事務局

事務局

事務局

入口

受付

事務局

事務局

東京大学大学院法学政治学
研究科教授
宇賀 克也

国立感染症研究所感染症
情報センター長
岡部 信彦

国立成育医療センター総長
加藤 達夫

日経BP社日経メディカル
編集委員
北澤 京子

富山県衛生研究所長
倉田 毅

東京大学医科学研究所
附属先端医療研究セン
ター 感染症分野教授
岩本 愛吉

医療法人雅修会
蒲郡深志病院理事長
飯沼 雅朗

健康対策調整官
生活衛生課長

結核感染症課長

新型インフルエンザ
対策推進室長

○ 新型インフルエンザ対策
推進本部事務局次長

○ 総務課長(健康局)

○ 大臣官房審議官(健康担当)

○ 健康局長

○ 医薬食品局長

○ 総務課長(医薬食品局)

○ 血液対策課長

○ 安全対策課長

ジャーナリスト・国際医療
福祉大学大学院教授
黒岩 祐治

独立行政法人 国立病院
機構 近畿中央胸部疾患
センター院長
坂谷 光則

愛知県半田保健所長
澁谷 いづみ

大阪市立大学大学院
医学研究科教授
廣田 良夫

福岡市立西部療育
センター長
宮崎 千明

事務局

事務局

事務局

傍聴席

日比谷公園側

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会委員

- 飯沼 雅朗 医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長
- 今村 孝子 山口県健康福祉部長
- 岩本 愛吉 東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター
感染症分野教授
- 宇賀 克也 東京大学大学院法学政治学研究科教授
- 岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長
- ◎加藤 達夫 国立成育医療センター総長
- 木田 久主一 全国市長会副会長・三重県鳥羽市長
- 北澤 京子 日経BP社日経メディカル編集委員
- 倉田 毅 富山県衛生研究所長
- 黒岩 祐治 ジャーナリスト・国際医療福祉大学大学院教授
- 坂谷 光則 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター院長
- 櫻井 敬子 学習院大学法学部法学科教授
- 澁谷 いづみ 愛知県半田保健所長
- 廣田 良夫 大阪市立大学大学院医学研究科教授
- 古木 哲夫 全国町村会副会長・山口県和木町長
- 宮崎 千明 福岡市立西部療育センター長
- 山川 洋一郎 古賀総合法律事務所弁護士
- ◎部会長 ○部会長代理

(50音順・敬称略)

○ 配付資料

- 資料 1－1 日本脳炎に関する小委員会 中間報告（概要）
- 資料 1－2 日本脳炎に関する小委員会 中間報告
- 資料 2－1 今後の進め方について（案）
- 資料 2－2 予防接種に関する検討会中間報告書（平成17年3月）の概要
- 資料 2－3 ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）の要点
- 資料 3－1 予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案の概要
- 資料 3－2 予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案
- 資料 4 ポリオ（急性灰白髄炎）ワクチン関連の健康障害について
- 資料 5 新型インフルエンザ（A/H1N1）対策に関する総括について
- 資料 6 2010/11年シーズンのインフルエンザワクチンについて

- 参考資料 1 日本脳炎について
- 参考資料 2 予防接種に関する検討会 中間報告書（平成17年3月）
- 参考資料 3 ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）

日本脳炎に関する小委員会中間報告（概要）

1. 経緯

日本脳炎の予防接種については、平成17年にマウス脳による製法の日本脳炎ワクチン接種後に重症な健康被害を発生した事例があったことから、平成17年5月、厚生労働省は自治体に対し、積極的な勧奨を差し控えるよう求めた。

平成21年2月に新規の乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが薬事承認を受けたことから同年3月に「予防接種に関する検討会（厚生労働省健康局長私的検討会）」が開催され、当該ワクチンを定期の第1期予防接種に使用できるワクチンへ位置付けることが必要等とした「日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言」（以下、「提言」）がとりまとめられている。

「提言」において、「今後、下記の項目について、検討を行うこと」とされていることから、日本脳炎に関する小委員会において検討を行った。

- ① 予防接種の積極的な勧奨の取扱い
- ② 予防接種の積極的な勧奨を差し控えたことにより接種機会を逃した者に対する対応
- ③ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを定期の第2期の予防接種として用いた場合の有効性・安全性等についての知見の集積

2. 検討の結果

小委員会としては、平成22年度の接種シーズンに向けた日本脳炎の予防接種の進め方について、以下のような中間報告をとりまとめた。

- (1) 第1期の定期予防接種については、予防接種実施要領に定める標準的な接種期間に該当する者^{※1)}に対して積極的な勧奨を行うこと。

※1) 関係法令等に基づく日本脳炎の定期接種の対象者と接種スケジュール

第1期 (3回)		
・初回接種 (2回)	： 生後6ヶ月以上90ヶ月未満	(標準として3歳)
・追加接種 (1回)	： 初回接種後おおむね1年後	(標準として4歳)
第2期 (1回)	： 9歳以上13歳未満	(標準として9歳)

- (2) 現時点では、平成17年の積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者への対応するために十分なワクチンの量が確保されているといえない状況にあると考える。従って、平成22年度の接種状況やワクチン供給状況等を勘案しつつ、第2期におけるワクチンの使用の可否が明確になった時点で改めて議論を行うこと。

なお、平成22年度の接種シーズンにあたり、接種機会を逃した者に対して、約180万本程度^{*}のワクチンが使用可能と推定されることから以下のような対応を行うことについて検討すべきであること。(※平成21年12月末現在)

ア) 国は引き続き平成22年度の接種状況について迅速に把握するよう努めること。

イ) 日本脳炎に罹患するリスクの高い地域等に関する情報や平成22年度の接種シーズンにおいては予定されているワクチン供給量では接種機会を逃した者に対して十分な接種の機会の提供は困難であること等について、国民に対し情報提供を行うこと。

ウ) 市町村においては、保護者からの希望があった場合に、接種の機会確保するよう努めること。また、国は接種の機会を逃した者のうち、平成22年度に9～12歳となる者に対しても、接種の機会を提供できるよう、省令や通知による対応について検討すること。

(3) 第2期の予防接種については、安全性・有効性のデータの集積結果を踏まえて、速やかに検討を行うこと。

日本脳炎に関する小委員会中間報告

(目次)

1. はじめに

2. 今後の日本脳炎の予防接種の進め方について

(1) 予防接種の積極的な勧奨の取扱いについて

(2) 平成17年の積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者への対応について

(3) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期予防接種として用いた場合の考え方について

3. おわりに

別添資料1	日本脳炎の予防接種に関する小委員会委員名簿
別添資料2	小委員会開催概要
別添資料3	日本脳炎の予防接種に関する現状
別添資料4	日本脳炎の予防接種率に関するデータ
別添資料5	平成17年に積極的な勧奨を差し控えたことにより接種機会を逃した者への対応に必要な日本脳炎ワクチン量の検討について

日本脳炎に関する小委員会中間報告

1. はじめに

日本脳炎については、その発生及びまん延を防止することを目的として昭和51年に予防接種法に位置付けられ、平成6年より定期の予防接種として行われているが、平成17年にマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンを接種した後に重症ADEM(急性散在性脳脊髄炎)を発生した事例があったことから、より慎重を期するため、同年5月30日健康局結核感染症課長通知により接種の積極的な勧奨の差し控えが求められた。ただし、一律的な接種の勧奨は差し控えられていたものの、感染のリスクの高い者であって予防接種を希望するものに対しては、適切に接種の機会が確保されるよう指導も行われていた。

(参考) 関係法令等に基づく日本脳炎の定期の予防接種の対象者及び接種スケジュール

第1期(3回)

- ・ 初回接種(2回):生後6カ月以上90カ月未満(標準として3歳)
- ・ 追加接種(1回):初回接種後おおむね1年後(標準として4歳)

第2期(1回)

- ・ 9歳以上13歳未満の者(標準として9歳)

日本脳炎ワクチンの予防接種の進め方については、平成20年7月25日から厚生労働省健康局長の私的検討会である「予防接種に関する検討会」(座長:加藤達夫国立成育医療センター総長)において検討が行われていたが、平成21年2月23日に、組織培養法による日本脳炎ワクチン(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(商品名:ジェービックV))が薬事法に基づく承認を受けたことから、同年3月19日に、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを速やかに定期の第1期の予防接種(以下「第1期」という。)に使用できるワクチンとして位置付けることが必要であるとした、「日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言」(以下「提言」という。)がまとめられた。

(参考)「日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言」の概要

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについては、速やかに定期の第1期の予防接種として使用可能なワクチンへの位置付けが必要であるものの、今夏^{*}までの供給予定量が定期接種対象者全員の必要量に満たないことから、積極的に勧奨する段階に至っていないと考える。今後、検討を進め、併せて定期接種を円滑に行うための体制整備を図ることが必要。(平成21年度)

定期の第2期の予防接種については、薬事法に基づく承認に際して、有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない)とされていることから、現時点では、細胞培養ワクチンは定期の第2期の予防接種で使用するワクチンに位置づけることは困難である。

接種機会を逃した者に対して引き続き、経過措置について検討することが必要である。

「提言」を受け、平成21年6月2日付けで予防接種実施規則及び関連通知等の改正が行われ、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが第1期に使用できるワクチンとして位置付けられた。また、厚生労働科学研究において、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの第2期以降の追加免疫の安全性及び有効性等について、研究班(「ワクチン戦略による麻疹および

先天性風疹症候群の排除、およびワクチンで予防可能疾患の疫学並びにワクチンの有用性に関する基礎的臨床的研究に関する研究」：代表研究者：岡部信彦)により、研究が行われている。

平成21年12月25日に、厚生科学審議会感染症分科会に予防接種部会が設置されたことを契機として、今後の日本脳炎の定期的予防接種の円滑な実施に向けた検討を行うため、同部会の下に本小委員会が設置され、「提言」において今後検討することとされている下記の項目について、検討を行うこととされた。(別添資料1, 2)

「提言」において、主として検討することとされた項目

- ① 予防接種の積極的な勧奨の取扱い
- ② 予防接種の積極的な勧奨を差し控えたことにより接種機会を逃した者に対する対応
- ③ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを定期の第2期の予防接種として用いた場合の有効性・安全性等についての知見の集積

本小委員会においては、3回にわたり、今後の日本脳炎の予防接種の進め方について議論を行ったところであり、平成22年度接種シーズンに向けての日本脳炎の予防接種の進め方について、一定の結論を得たので、本中間報告をとりまとめ、部会に報告する。

2. 今後の日本脳炎の予防接種の進め方について

(1) 予防接種の積極的な勧奨の取扱いについて

「提言」においては、「今夏(平成21年)までの供給予定量を勘案すると定期接種対象者全員の必要量に満たないこと等、現段階においては積極的に勧奨する段階には至っていないと考える」とされており、これを受け、平成21年度においても予防接種の積極的な勧奨の差し控えが継続されている。

平成21年度における日本脳炎ワクチンの接種状況、副反応報告の状況及び供給量は、別添資料3のとおりである。

平成21年度における乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給実績及び副反応報告の状況等を勘案すると、第1期について、予防接種の積極的な勧奨を行う段階に至ったものと考えられる。その際に、予防接種の積極的な勧奨を行う対象者は、定期(一類疾病)の予防接種実施要領(平成17年1月27日付健康局長通知「定期の予防接種の実施について」別紙)において示されている標準的な接種期間*に該当する者(平成22年度においては3歳に対する初回接種)とすることが妥当と考えられる。

(※)・「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」より当該部分抜粋

第1期の予防接種は、初回接種については3歳に達した時から4歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として、6日から28日までの間隔を置いて2回行う。追加接種については、4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

定期の第2期の予防接種(以下、「第2期」という。)の積極的な勧奨については、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期に用いた場合の有効性・安全性等についての知見の集積の後、速やかに検討する。

(2) 平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者への対応について

平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えが行われた当時に、予防接種法施行令で定められている接種対象年齢であった児のうち、第1期における3回の接種を終了していない者に対して、接種の機会を提供することが必要と考えられ、これらの者に対し、日本脳炎ウイルスに対する基礎的な免疫を付与するためには3回の接種が必要と考えられることから、接種間隔に関する根拠は限られているものの、不足している回数についての接種の機会を設けることが妥当であると考えられる。

上記の者に対して乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給予定量等を踏まえ、どのような対応を進めるべきかを検討した結果(別添資料4、5)、平成22年度のワクチン供給を勘案すると、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者のうち、特定の1年齢に対して予防接種の積極的な勧奨を行うための十分なワクチンの量が確保されているとはいえない状況にあると考えられる。さらに、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが第2期として使用することとなった場合には、ワクチンの供給量が増加しないかぎり、接種の機会を逃した者への対応は、より困難になると考えられる。

以上より、現段階においては、第1期の標準的な接種期間に該当する者に対する予防接種が確実に行われるようにすべきであり、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者への対応については、平成22年度の予防接種シーズンにおける日本脳炎ワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案しつつ、第2期の予防接種としての乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの使用の可否が明確になった時点で、第2期の接種の機会の確保と第1期における3回の接種の機会の確保のどちらを優先すべきかも含めて、速やかに議論を行うことが必要である。

(3) 今後、必要と考えられる対応について

平成22年度の予定出荷量510万本のうち、接種シーズン前まで(7月末まで)の供給予定量が約204万本、前年度の在庫量が約190万本^{*}であることから、平成22年度接種シーズンにあたり、約400万本が使用可能であると仮定すると、接種の機会を逃した者に対して使用可能な日本脳炎ワクチンは、標準期間に該当する者への接種量約220万本を除いた約180万本程度と推定されることから、以下のような対応を行うことについて検討すべきである。(※平成21年12月末現在)

- 1) 国は、「日本脳炎に係る定期の予防接種者数の把握について(依頼)」(平成21年6月2日付け結核感染症課長通知)に基づき、医療機関に対して、引き続き、平成22年度の接種状況についての報告について協力を求め、迅速に把握するよう努めること。
- 2) 国は、平成22年度の予防接種シーズンにおいては、予定されているワクチンの供給量では、接種の機会を逃したすべての者に対する十分な接種の機会の提供が困難であることについて、国民、自治体関係者及び医療従事者等に対し、情報提供を行うこと。
- 3) 国は、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者のうち、3回の接種を受けていないものの保護者等が、それらの者に日本脳炎の予防接種を受けさせるべきかどうか判断できるように、疾患の特性及び感染リスクの高い者等に関する情報を厚生労働省ホームページ「日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A^{注1)}」等を通して分かりやすく提供すること。また、自治体関係者及び医療従事者等が、保護者等から相談を受けた際に、適切な助言を行えるよう、厚生労働省は、都道府県等を通じ、疾患の特性及び感染リスクの高い者等に関する情報並びにワクチンの流通在庫量等に係る情報を適切に提供すること。

注1):「日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A(平成21年5月末改訂版)」

<http://www.mhlw.go.jp/qa/kenkou/nouen/index.html>

- 4) 市区町村は、2)に示すような保護者等から接種の希望があった場合に、ワクチンの流通在庫量などを勘案しながら、接種が受けられるよう、その機会の確保に努めること。また、国は、ワクチンの流通在庫量等に係る情報を適宜提供するとともに、接種の機会を逃した者のうち、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えが行われた当時に、予防接種法施行令に定める第1期の接種対象の年齢であった者で、同政令に定める第2期の接種期間に相当する者(平成22年度に9歳から12歳になる者)に対しても、日本脳炎ウイルスに対する基礎的な免疫を付与するために必要な第1期としての3回接種の機会を提供できるよう、予防接種実施規則及び通知による対応を行うこと。

(4) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期として用いる場合の考え方について

- 薬事承認において、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、「第2回目の追加免疫以降の使用経験が少ないことから安全性・有効性が確立していない(使用経験が少ない)」とされたことを受け、提言においても「現時点では、第2期の定期接種で使用可能と位置付けることは困難」とされていることから、現在は、第2期に使用するワクチンと位置付けられていない。「提言」を受け、現在、第2回目以降の追加免疫の安全性・有効性等に関する検討が行われている。今後、過去にマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンで免疫を付

与された児に対する第2期での安全性・有効性のデータの集積がとりまとめられたところで、企業において、添付文書上の「用法及び用量に関連する接種上の注意」における「第2回目以降の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない。）」との記述部分に関する一部改訂が行われる予定である。

- 第2期の予防接種については、上記の結果を踏まえて、今後、速やかに検討することが必要である。

3. おわりに

- 日本脳炎の予防接種の進め方についてはワクチンの供給量によって大きく影響を受けるため、平成22年度の日本脳炎ワクチンの接種状況や今後の供給状況等を勘案しつつ、第2期のワクチンの使用の可否等の知見の集積等を速やかに行うよう、すべての関係者は努力すること、また、予防接種の積極的な勧奨を差し控えたことにより接種の機会を逃した者に対する対応についての議論をできる限り早急に再開できることを強く望むものである。

別添資料

- 別添資料 1 日本脳炎に関する小委員会名簿
- 別添資料 2 日本脳炎に関する小委員会開催概要
- 別添資料 3 日本脳炎の予防接種に関する現状
- 別添資料 4 日本脳炎の予防接種率に関するデータ
- 別添資料 5 平成 17 年に積極的な勧奨を差し控えたことにより接種機会を逃した者への対応に必要なとなる日本脳炎ワクチン量の検討について

日本脳炎に関する小委員会

(委員)

氏名	所属機関等
飯沼雅朗	医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長
岩本愛吉	東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター感染症分野教授
岡部信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
○ 加藤達夫	国立成育医療センター総長
廣田良夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
宮崎千明	福岡市立西部療育センター長

○…委員長

(参考人)

氏名	所属機関等
蒲生真実	「こっこクラブ」編集長
倉根一郎	国立感染症研究所ウイルス第一部長
竹本桂一	社団法人 日本小児科医会常任理事
多屋馨子	国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
永井恵	大田区保健所長
福田仁史	(財)阪大微生物病研究所東京事務所長
横手公幸	(財)化学及血清療法研究所医薬開発部長

日本脳炎に関する小委員会開催概要

○ 第1回日本脳炎に関する小委員会

開催日 : 平成22年1月15日(金)

議事 : 1. 日本脳炎ワクチンについて

1) 日本脳炎の予防接種について

2) 日本脳炎の予防接種に関する現状

3) 日本脳炎の予防接種のあり方に関する検討

○ 第2回日本脳炎に関する小委員会

開催日 : 平成22年1月27日(水)

議事 : 1. 日本脳炎の今後の予防接種のあり方について

1) 第1回日本脳炎の予防接種に関する小委員会の概要

2) 日本脳炎の予防接種率等について

3) 平成22年度に向けた対応について

○ 第3回日本脳炎に関する小委員会

開催日 : 平成22年2月9日(火)

議事 : 1. 日本脳炎に関する小委員会中間報告(案)について

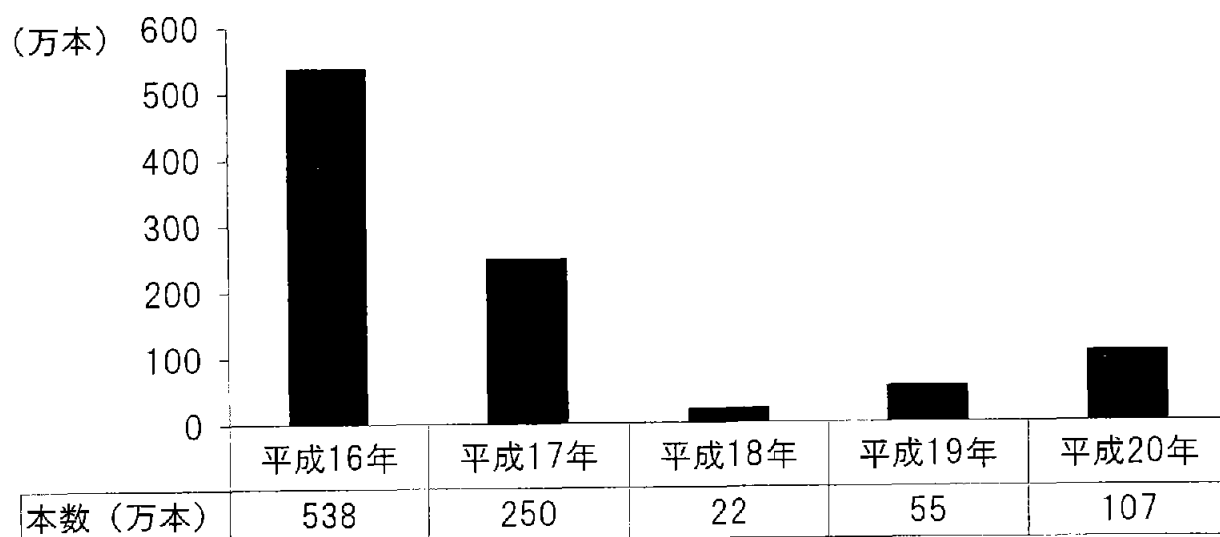
日本脳炎の予防接種に関する現状

1. ワクチン出荷量
2. 日本脳炎予防接種被接種者数
3. 予防接種後副反応報告
4. 過去の日本脳炎予防接種率

参考)

- 1) 日本脳炎患者数状況 等
- 2) 日本脳炎ウイルス中和抗体価保有率
- 3) ブタの日本脳炎に対する抗体保有状況 等

1-1. 出荷量(平成16年~20年)



積極的な勧奨接種の差し控えが行われる前の平成16年の出荷量は約538万本。
平成17年の勧奨接種差し控えにより出荷量は、減少したが、平成19年以降は徐々に増加している。

1-2. 出荷量(平成21年度)

0.5mL換算(単位:本)

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
乾燥細胞培養 日本脳炎 ワクチン		162,989	263,397	171,569	78,674	125,713	115,696	34,032	35,343	987,413
マウス脳の 製法による 日本脳炎 ワクチン	87,244	86,191	75,008	65,125	33,111	26,827	10,930	5,151	4,279	393,866
合計数	87,244	249,180	338,405	236,694	111,785	152,540	126,626	39,183	39,622	1,381,279

(財)阪大微研提供資料

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが薬事承認された平成21年度の出荷量は、従来のマウス脳由来日本脳炎ワクチン約39万本、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン約99万本であった。例年通り、初夏から秋にかけての出荷量が多い傾向である。

2. 被接種者数(平成21年度)

平成22年1月5日現在

種類	定期接種時期		6月	7月	8月	9月	10月	11月	累計(回数)			
乾燥細胞培養 日本脳炎 ワクチン	1期	初回	1回	25,082	59,643	60,976	67,950	32,059	17,797	263,507	492,287	505,848
		2回	7,016	37,514	50,655	69,611	43,503	20,481	228,780			
	追加	1,479	2,436	3,132	3,253	2,057	1,204	13,561	13,561			
マウス脳の 製法による 日本脳炎 ワクチン	1期	初回	1回	12,386	6,577	2,861	1,434	1,234	441	24,933	58,353	180,871
		2回	14,087	10,159	3,950	2,460	2,092	672	33,420			
	追加	15,197	16,627	11,194	11,690	7,763	3,973	66,444	66,444			
	2期		11,556	13,592	12,359	9,815	5,773	2,979	56,074	56,074		
都道府県	報告数		47	45	39	38	34	35				
市町村	報告数		1,284	1,204	1,000	1,023	897	939				
医療機関	報告数		13,131	13,160	12,848	12,848	10,730	10,087				

平成21年6月2日付結核感染症課長通知「日本脳炎に係る定期接種者数の把握について(依頼)」に基づく報告。都道府県から報告があった場合でも、すべての市町村並びに医療機関から報告があったことを意味するものではない。

3-1. 副反応報告の状況(平成21年度)

平成22年1月5日現在

件数	アナフィラキシー	全身蕁麻疹	脳炎脳症	痙攣	運動障害	その他神経障害	局所異常腫脹	全身発疹	39℃以上発熱	異常反応	その他	総数(件)	総数(人)
乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	0	0	0	1	0	2	0	3	9	1	6	22	18
マウス脳の製法による 日本脳炎ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1

平成17年1月27日付健康局長通知「予防接種実施要領」に基づく副反応報告のあったもの

定期の予防接種後に発生した一定の基準※を満たす事象については、「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」に基づき、診断した医師は直ちに市区町村へ届け出るよう協力を求めており、市区町村からは、都道府県経由、(重篤な場合は直接)で厚生労働省へ報告頂いている。

日本脳炎ワクチンに関しては、平成21年4月から平成22年1月現在までに予防接種後副反応として、23件の報告があった。乾燥細胞培養ワクチン22件のうち、39度以上の発熱9件、その他の神経障害2件(無菌性髄膜炎、小脳失調)、その他6件(39度未満の発熱3件、倦怠感1件、消化器症状2件)であり、従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチンによる副反応は、30秒間の意識消失発作1件であった。

※3-4「予防接種後副反応報告基準」参照

3-2. 副反応報告の状況(平成12～19年度)

	アナフィラキシー	全身蕁麻疹	脳炎脳症	痙攣	運動障害	その他神経障害	局所異常腫脹	全身発疹	39℃以上発熱	異常反応	その他	総数(件)	総数(人)
平成12年度	13	13	2	6	0	1	0	6	15	9	17	82	72
平成13年度	11	14	0	2	0	1	1	2	12	12	8	63	63
平成14年度	13	11	0	6	0	5	1	6	7	8	5	62	55
平成15年度	7	15	8	10	0	4	0	6	19	9	14	92	80
平成16年度	7	11	5	7	0	5	0	5	19	7	11	77	60
平成17年度	1	1	2	1	0	2	0	1	7	1	8	24	19
平成18年度	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	3	3
平成19年度	0	0	0	1	0	1	0	0	2	0	3	7	7

各年度の予防接種後副反応報告書集計報告書

従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチンによる予防接種後副反応報告件数は、年によるばらつきがあるものの、概ね、60人から70人程度であった。積極的な勧奨の接種差し控え以降は、平成17年度が、24件(19人)、平成18年度が3件(3人)、平成19年度が7件(7人)であった。

3-3. 副反応報告頻度(平成12～19年度)

	副反応報告数(人)	被接種者数(回)	頻度(10万接種あたり)
平成12年度	72	4,253,391	1.7
平成13年度	63	4,307,583	1.5
平成14年度	55	4,311,446	1.3
平成15年度	80	4,476,121	1.8
平成16年度	60	4,132,470	1.5
平成17年度	19	950,060	2.0
平成18年度	3	141,421	2.1
平成19年度	7	418,812	1.7

副反応報告は、結核感染症課予防接種資料「予防接種後副反応報告集計報告書」
被接種者数は、厚生労働省統計情報部「地域保健事業報告」より編纂

副反応報告の頻度は、例年、10万回接種あたり、約2人前後である。

3-4. 予防接種後副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
① アナフィラキシー	24時間
② 脳炎、脳症	7日
③ その他の中枢神経症状	7日
④ 上記症状に伴う後遺症	*
⑤ 局所の異常腫脹（肘を越える）	7日
⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱	2日
⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

① 死亡したもの、② 臨床症状の重篤なもの、③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは、含まないこと。

② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

平成17年1月27日付健康局長通知「予防接種実施要領」より抜粋

3-5. 薬事法に基づく、副作用報告状況

（乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン）

（承認時～平成22年1月5日まで）

副反応器官別大分類(SOC)	副反応名	件数
胃腸障害	嘔吐	1
感染症および寄生虫症	無菌性髄膜炎	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	1
神経系障害	顔面神経麻痺	1
	急性散在性脳脊髄炎	1
	小脳性運動失調	1
	熱性痙攣	2
	痙攣	2
全身障害および投与局所様態	発熱	7
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1
	アナフィラキシー反応	1
臨床検査	白血球数減少	1
総計		21

安全対策課提供資料

薬事法に基づく副作用の報告は、当該品目の使用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生等の重篤症例について報告するものであり、予防接種実施要領に基づく副反応報告と、基準が異なるもの。

4. 予防接種率(平成12~19年度)

年度(平成)	12	13	14	15	16	17	18	19
1期初回(1回)	84.9	90.6	91.9	92.6	83.0	22.1	4.0	13.7
1期初回(2回)	81.2	86.5	88.6	89.6	81.1	16.7	3.6	13.3
1期追加	69.8	72.9	73.6	75.3	70.8	15.6	3.3	6.9
2期	65.0	67.9	69.3	67.6	65.6	15.8	1.4	3.9

対象者は総務省人口推計による対象年齢人口、被接種者数は、厚生労働省統計情報部「地域保健事業報告」より

積極的な勧奨の差し控えが行われた前年(平成16年度)までは、1期初回が85~90%、1期追加が70%、2期が約65%であった。

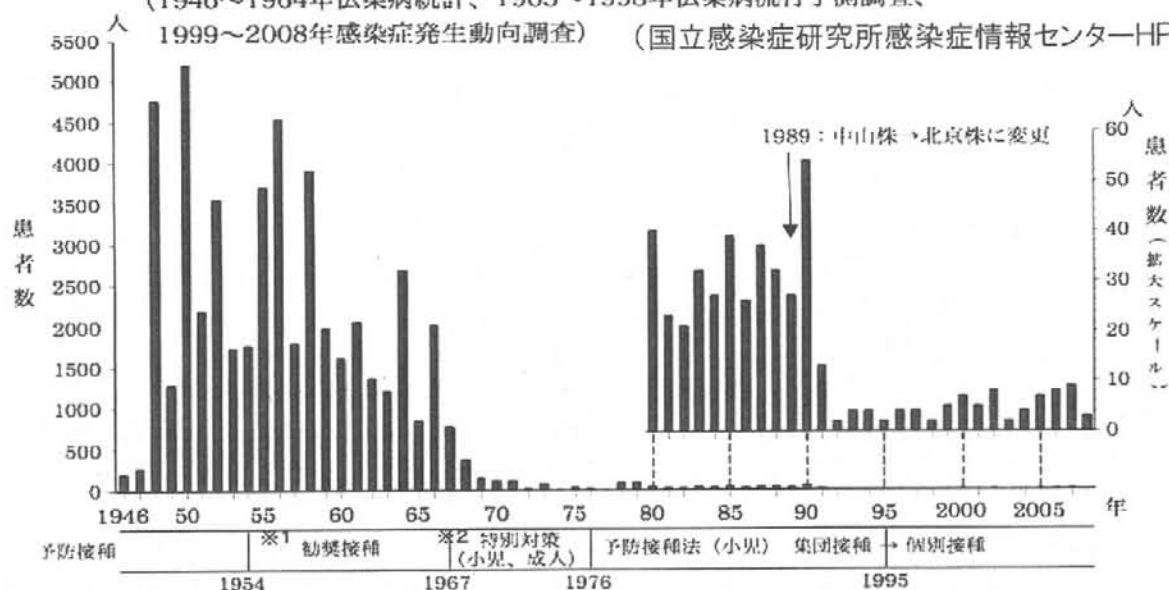
積極的な勧奨の差し控えが行われた平成17年度は各期とも20%前後、翌18年度は各期とも4%以下に低下したが、19年度には若干回復傾向がみられている。(平成20年度は未集計)

参考1)-1 日本脳炎患者数

日本脳炎患者発生状況の推移, 1946~2008年

(1946~1964年伝染病統計、1965~1998年伝染病流行予測調査、

1999~2008年感染症発生動向調査) (国立感染症研究所感染症情報センターHPより)



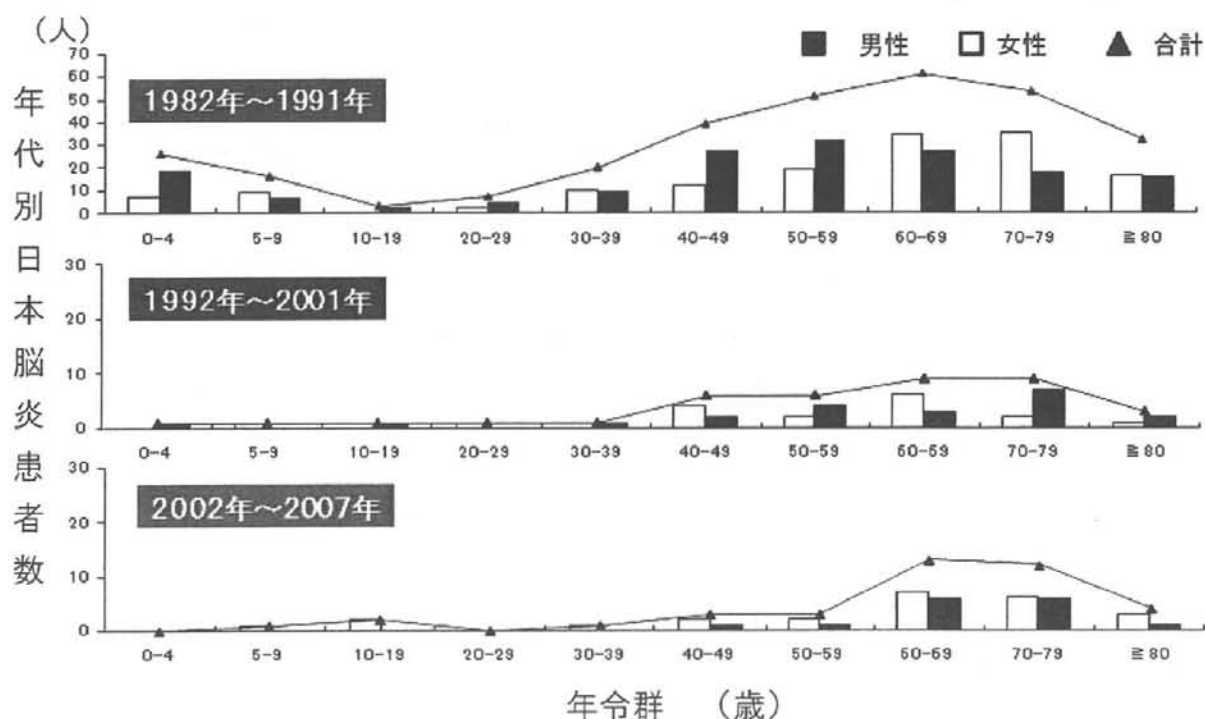
※1: 昭和29年5月26日付衛発第73号公衆衛生局長通知: 日本脳炎防疫対策要綱について

昭和30年6月16日付衛発372号公衆衛生局長通知: 日本脳炎防疫対策要綱の補遺について

昭和32年7月18日付衛発592号公衆衛生局長通知: 日本脳炎の予防対策について

※2: 昭和42年5月23日付衛発第360号公衆衛生局長通知: 昭和42年度における日本脳炎等予防特別対策について

参考1)-2 日本脳炎患者の年齢別発生状況



平成18年度感染症発生動向調査より
国立感染症研究所感染症情報センター
多屋室長提供資料

参考1)-3 日本脳炎患者数・死亡者数状況 (平成12年~21年)

(単位：人)

年（平成）	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
罹患者数	7	5	8	1	5	7	7	10	3	3
死亡者数	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0

罹患者数は「感染症発生動向調査」、死亡者数は「人口動態統計」より
平成21年については、平成21年12月末現在

平成12年から21年までの日本脳炎患者報告数は毎年、10人以下だが、一定の傾向はない。
死亡者については、平成18年の1例以降、報告されていない。

参考1)-4 日本脳炎の年齢別発生状況 (平成12年～21年)

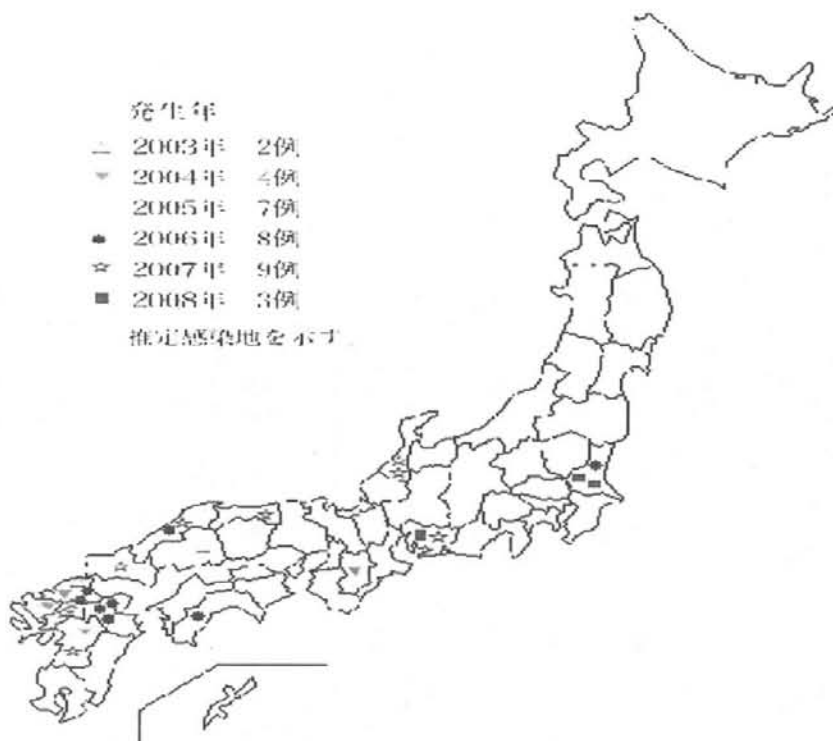
(単位：人)

年齢群 (歳) 平成(年)	0-4	5-9	9-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-
12	0	0	0	0	1	1	0	1	2
13	0	0	2	0	0	0	1	1	2
14	0	0	0	0	0	1	2	1	4
15	0	1	0	0	0	0	0	1	0
16	0	0	0	1	0	0	1	0	2
17	0	0	0	0	1	0	1	2	3
18	1	0	1	0	0	2	2	2	0
19	0	0	0	0	0	3	0	3	3
20	0	0	0	0	0	0	2	1	0
21	1	1	0	0	0	1	0	0	0

「感染症発生動向調査」より
平成21年については、平成21年12月末現在

平成21年度においては、1歳、8歳、40代の計3名に患者が発生した。

参考1)-5 都道府県別日本脳炎患者発生状況 (2003年～2008年)

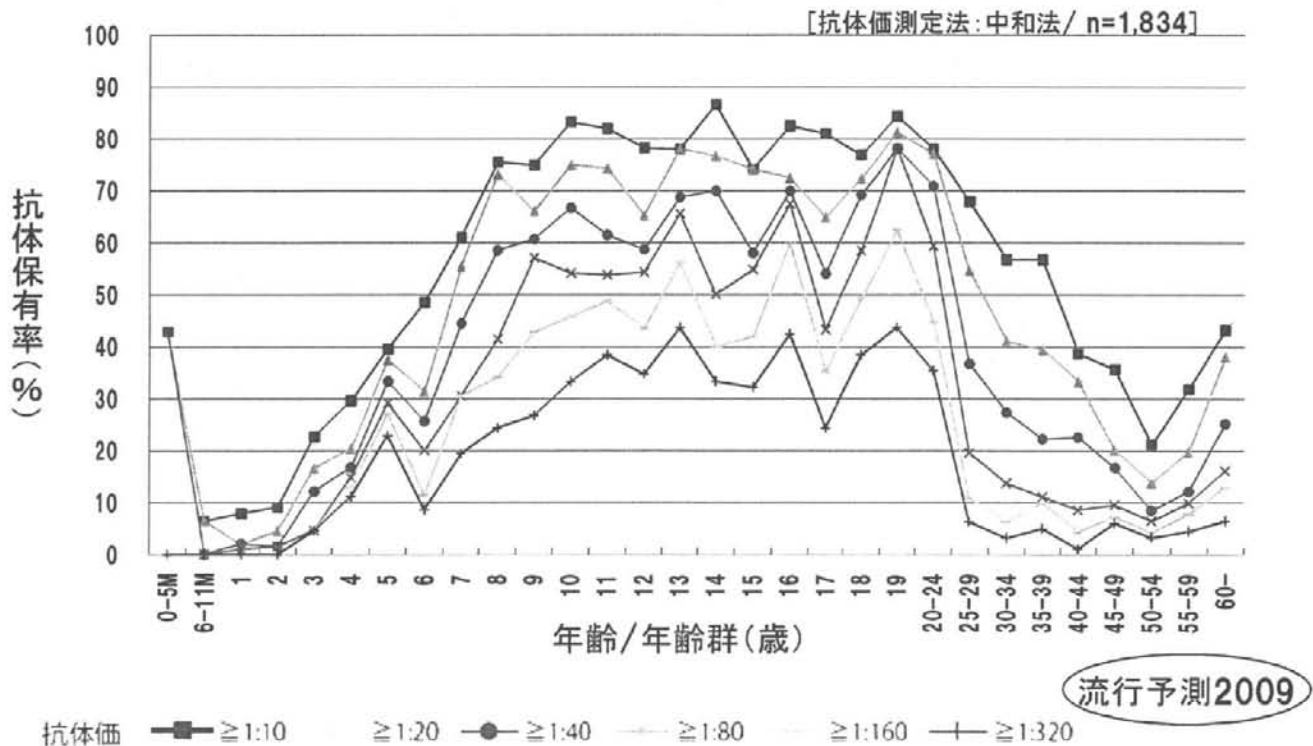


感染症発生動向調査：2009年5月7日現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

参考2)-1 年齢/年齢群別の日本脳炎中和抗体保有状況

～2009年度感染症流行予測調査より中間報告(暫定値)～

(調査担当:東京都、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、熊本県、沖縄県、国立感染症研究所)



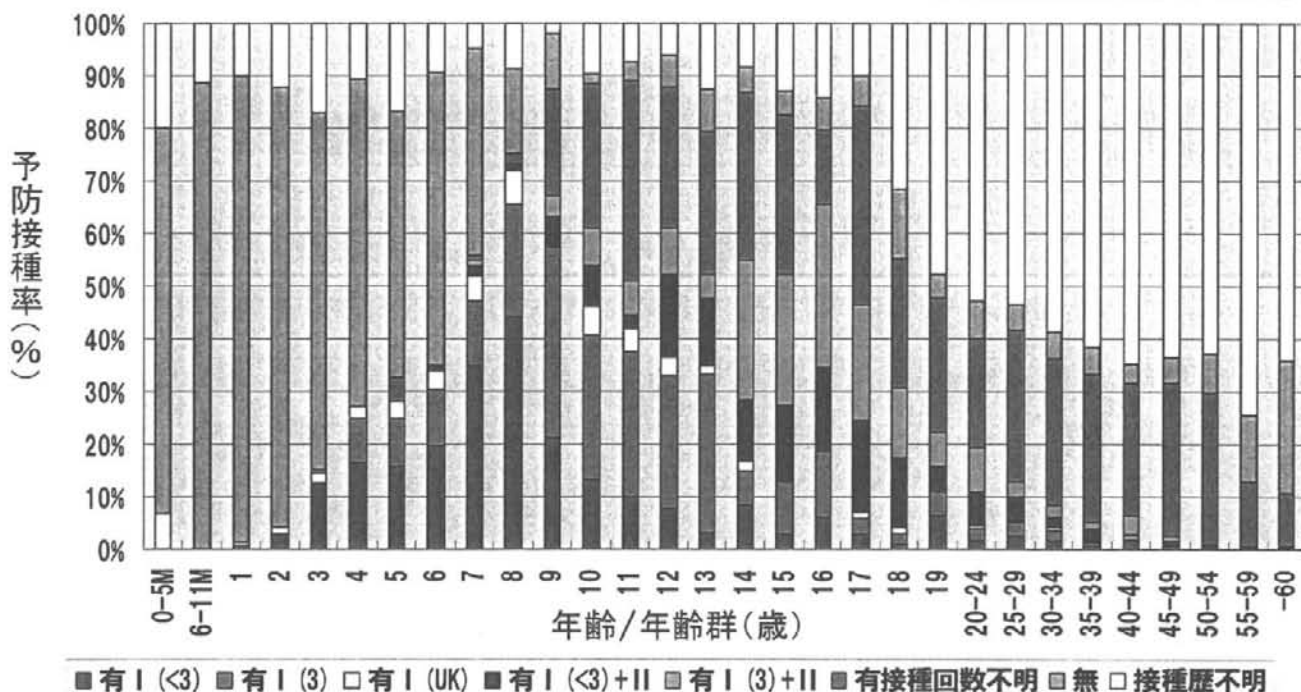
平成21年度感染症流行予測調査より(国立感染症研究所感染症情報センター)

参考2)-2 年齢/年齢群別の日本脳炎予防接種率

～2009年度感染症流行予測調査より中間報告(暫定値)～

(調査担当:宮城県、茨城県、栃木県、群馬県、東京都、富山県、長野県、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、福岡県、熊本県、宮崎県、沖縄県、国立感染症研究所)

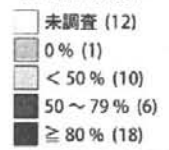
[予防接種歴調査数/ n=4,254]



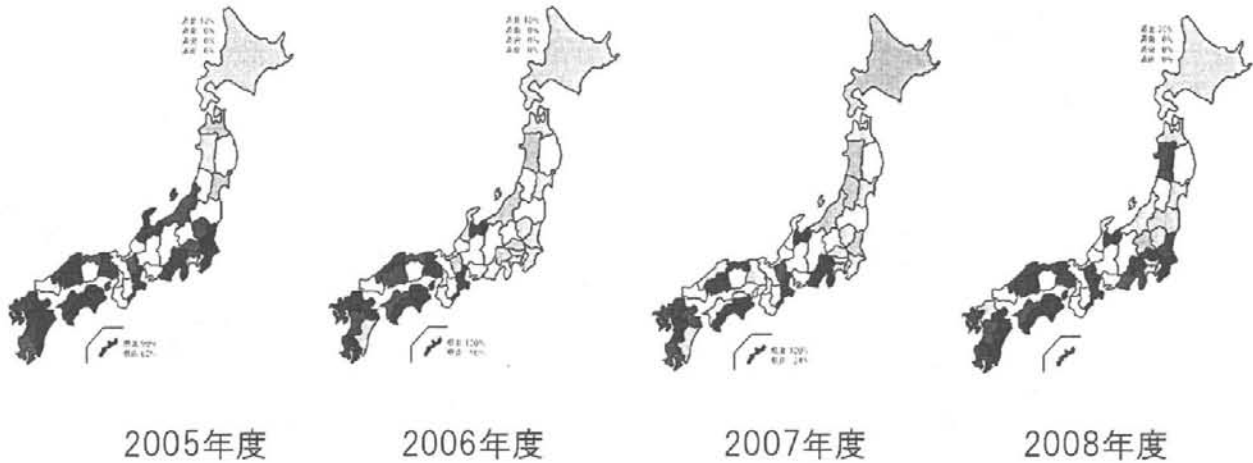
感染症流行予測調査:2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

参考3) 日本脳炎ウイルスに対するブタの抗体保有状況(2005年~2008年)

HI 抗体保有率



()内の数字は都道府県数を示す



感染症発生動向調査:2009年5月7日現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

日本脳炎の予防接種率に関するデータ

方 法

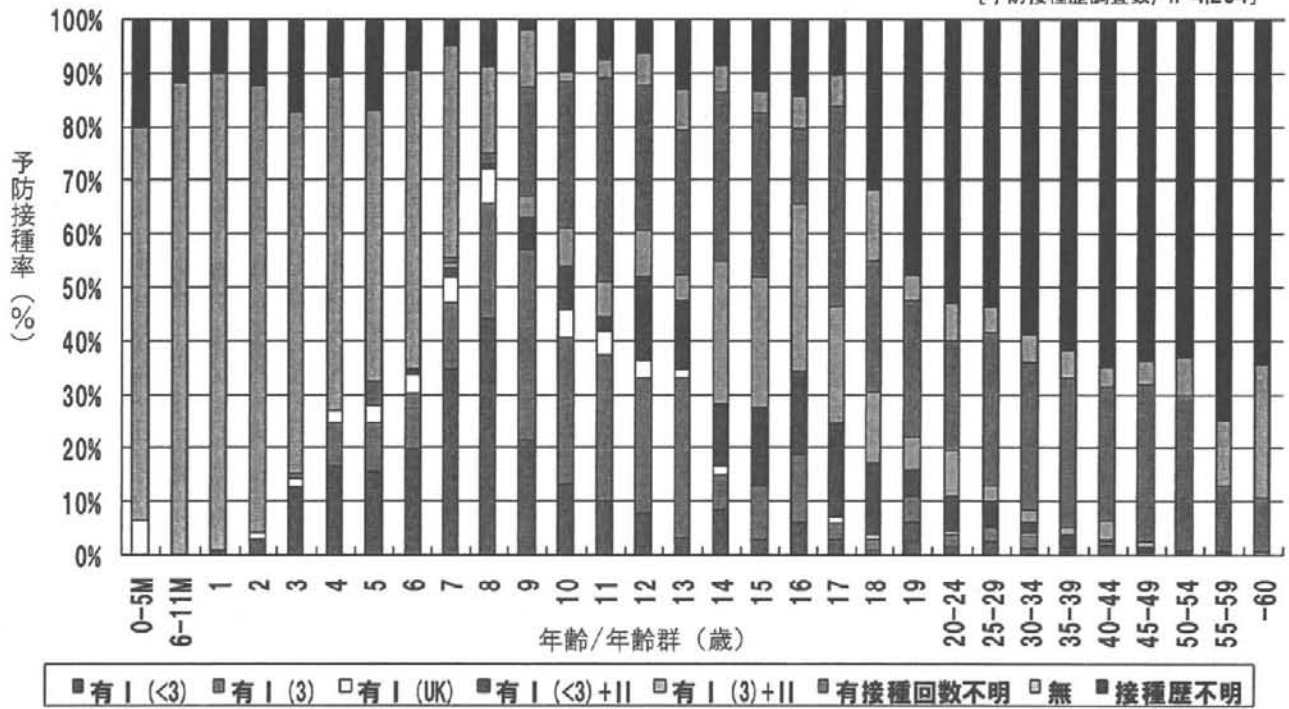
1. 感染症流行予測調査事業によるサンプル調査
(2009年度:暫定値)
2. 感染症流行予測調査による中和抗体保有率
(2009年度:暫定版)

1

年齢/年齢群別の日本脳炎予防接種率 ～2009年度感染症流行予測調査より中間報告(暫定値)～

(調査担当:宮城県、茨城県、栃木県、群馬県、東京都、富山県、長野県、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、福岡県、熊本県、宮崎県、沖縄県、国立感染症研究所)

[予防接種歴調査数/ n=4,254]



感染症流行予測調査:2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

1

年齢/年齢群別の日本脳炎予防接種率 ～2009年度感染症流行予測調査より中間報告(暫定値)～

(調査担当:宮城県、茨城県、栃木県、群馬県、東京都、富山県、長野県、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、福岡県、熊本県、宮崎県、沖縄県、国立感染症研究所)

年齢	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1期完全接種者※1	0	0	0	0	9.2	10.8	12.8	15.8	24.7	46.5	47.1	39.2	52.8
1期不完全接種者※2	0	0.6	3.3	16.3	18.4	24.3	21.8	37.6	50.6	42.6	45.1	52.0	37.0
未接種者	100	99.4	96.7	83.7	72.4	64.9	65.4	46.5	24.7	10.9	7.8	8.8	10.2

※1:1期(3)、1期(<3)+II期、1期(3)+II期に相当する者の総数

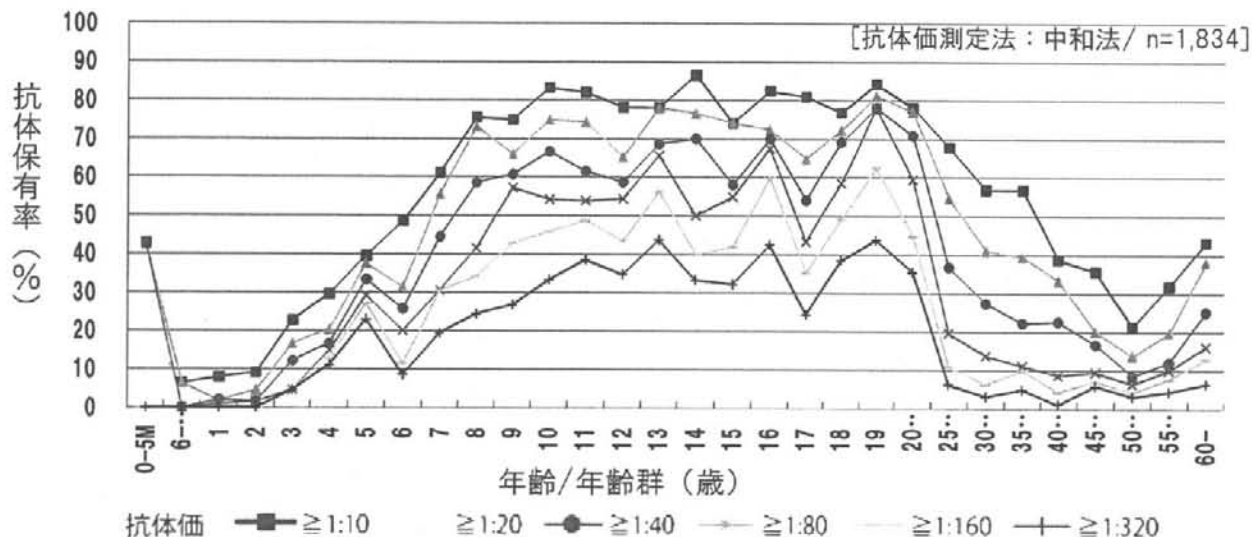
※2:1期(<3)及び接種回数不明者の総数として算出

感染症流行予測調査:2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

年齢/年齢群別の日本脳炎中和抗体保有状況

～2009年度感染症流行予測調査より中間報告（暫定値）～

（調査担当：東京都、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、熊本県、沖縄県、国立感染症研究所）

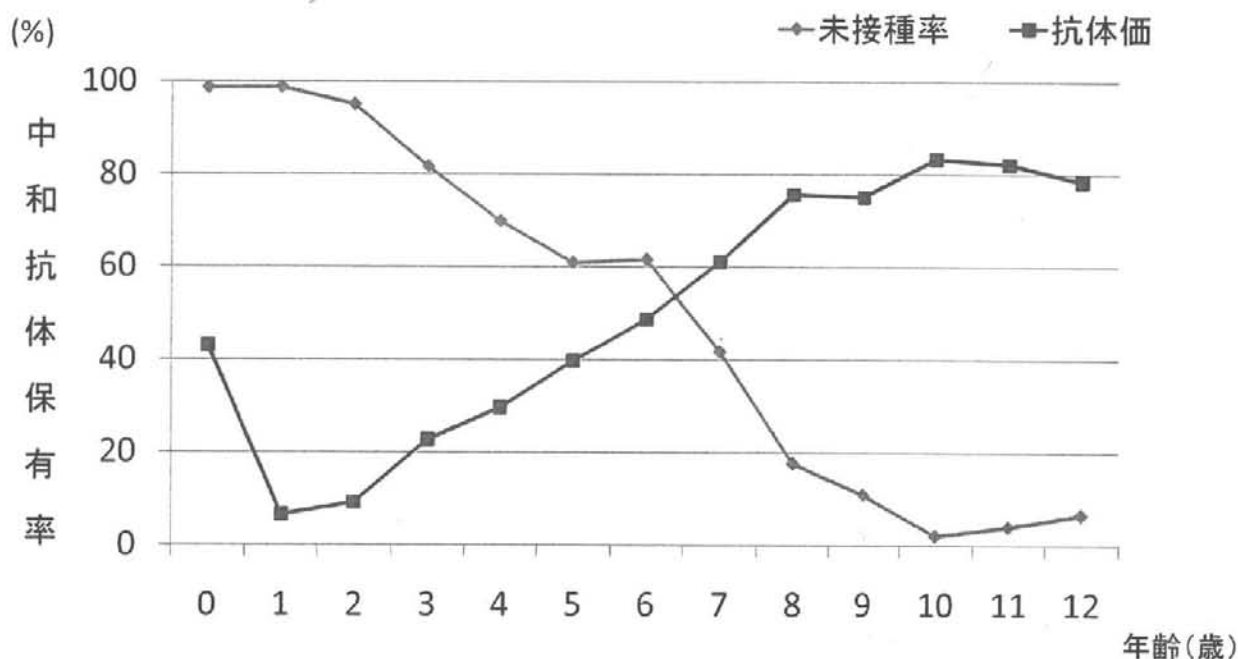


上記の調査結果のうち、1:10以上の中和抗体価を保有している割合(%)

年齢	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
抗体保有率	43.0	6.5	9.1	22.7	29.6	39.6	48.6	61.1	75.6	75.0	83.3	82.1	78.3

感染症流行予測調査：2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

予防接種率と抗体保有率の状況



感染症流行予測調査：2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

予防接種率と抗体保有率の状況

年齢 (歳)	予防接種率 (%)			中和抗体 (>1:10)の抗体保有率 (%)
	1期完全接種者	1期不完全接種者	未接種者	
4	9.2	18.4	72.4	29.6
5	10.8	24.3	64.9	39.6
6	12.8	21.8	65.4	48.6
7	15.8	37.6	46.5	61.1
8	24.7	50.6	24.7	75.6
9	46.5	42.6	10.9	75.0
10	47.1	45.1	7.8	83.3
11	39.2	52.0	8.8	82.1
12	52.8	37.0	10.2	78.3

感染症流行予測調査：2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

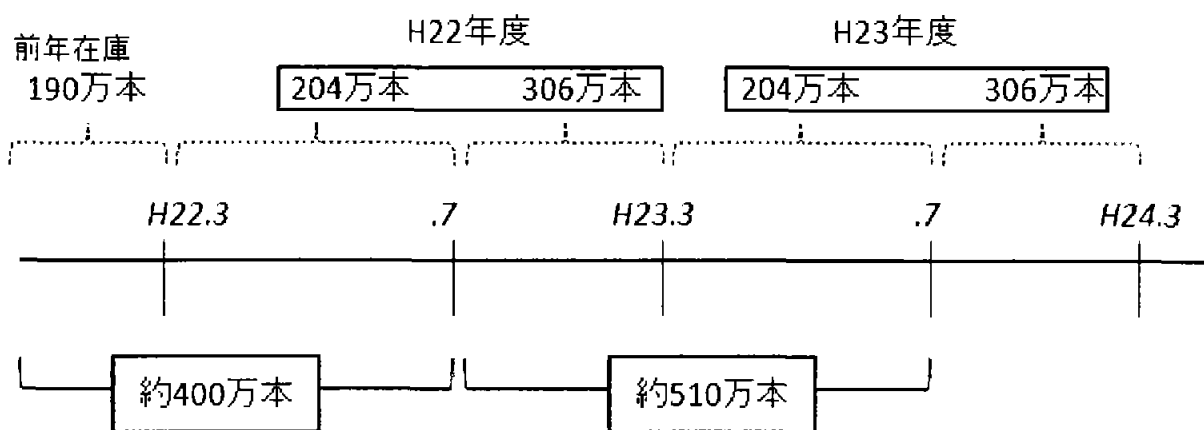
平成17年に積極的な勧奨を差し控えたことにより接種機会を逃した者への対応に必要となる日本脳炎ワクチン量の検討について

1. 検討の前提条件

- 本検討においては、単純化のために、年齢毎の人口を110万人^{※1}とする。
^{※1} 2008年度における年齢別人口は別紙1のとおり。0歳から12歳までの各年齢の平均人口は1,124,800人である。(総務省 統計局統計調査部国勢統計課調べ)
- 1期の標準的な接種期間に該当する者に対して積極的な接種の勧奨を行う場合には、接種率が積極的勧奨の差し控えを行う前の率まで回復することが考えられる。本検討に際し、単純化のために、接種率を100%と仮置きし、必要なワクチン量を下記の通りとする。
 平成22年度 : 220万本 (初回接種 110万人 × 2回接種)
 平成23年度以降 : 330万本 (初回接種 110万人 × 2回接種)
 (追加接種 110万人 × 1回接種)
 注: 2期の接種が可能となった場合には、上記に加え、さらに必要量が増えることに留意が必要。
- 平成22年度の予定出荷量510万本のうち、接種シーズン前まで(7月末まで)の供給予定量が約204万本、前年度の在庫量は、約190万本^{※2}であることから、平成22年度接種シーズンにあたり、約400万本が使用可能であると仮定する。
 平成22年度接種シーズン以降については、平成22年度の接種率の状況にも左右されるものの、約306万本であると仮定する。
 但し、新型インフルエンザワクチン製造状況に伴う生産への影響を考慮することが必要。
 平成22年度接種シーズン : 約400万回接種分
 平成23年度接種シーズン及びそれ以降 : 約510万回接種分

^{※2} 平成21年12月末現在

接種シーズン前までの供給量



(平成23年度以後、同様)

- 上記条件により、標準的な積極的な勧奨の対象者(3歳)以外に使用が可能なワクチンは、下記の量となると考えられる。

平成22年度接種シーズン : 約180万回接種分

平成23年度接種シーズン及びそれ以降 : 約180万回接種分

注:今後新たに薬事法上の承認を得る製品の供給可能量は加味していない。

注:平成23年度接種シーズン以降は、1期の追加接種に必要な量を含んでいることに留意することが必要。

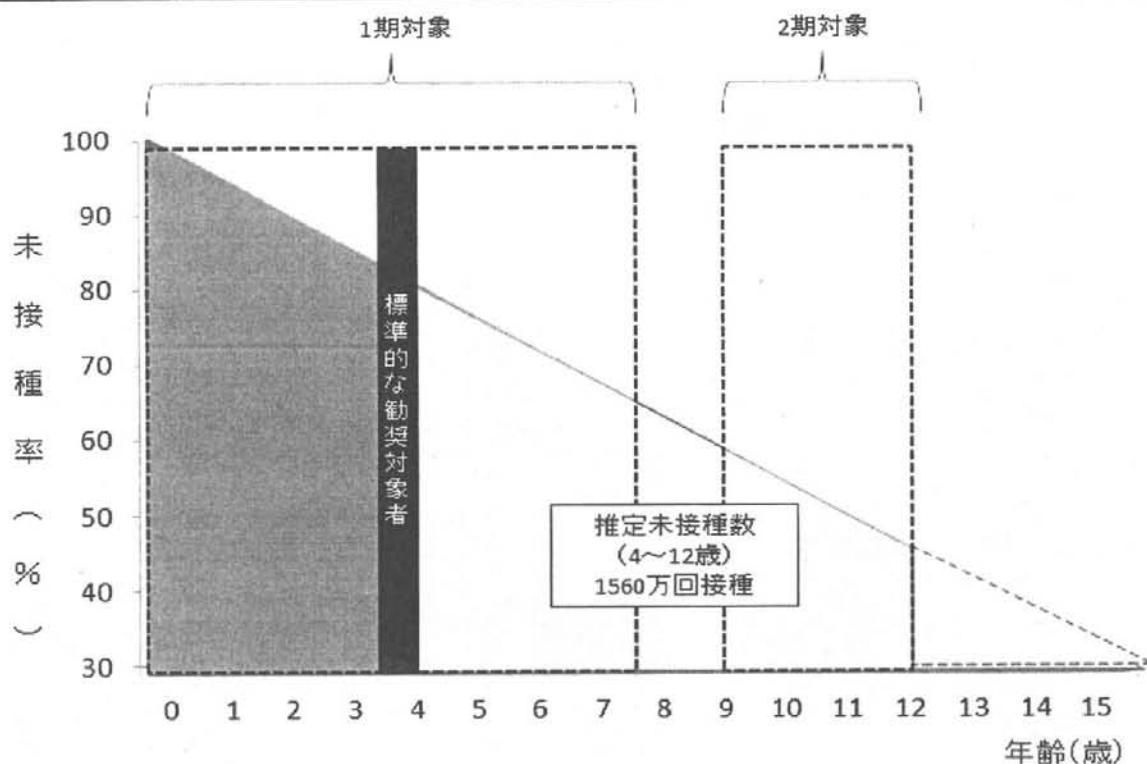
- 「積極的な勧奨を差し控えたことにより接種機会を逃した者」の範囲は、平成17年の積極的な勧奨の差し控えが行われた当時に予防接種法施行令で定められている接種年齢の対象者であった児のうち、接種を受けていないと考えられる者(以下、「未接種者」とする。)及び初回接種(3回)を完了していないと考えられる者(以下、「1期不完全接種者」とする。)の全体とする。また、経過措置については、小委員会での前回の議論を受け、基礎的な免疫を付与することを目的として、1期不完全接種者に対しては、不足している回数について追加接種の機会を設けることとして検討する。

- 年齢別の1期末接種者及び1期不完全接種者数の推計には、2009年度の感染症流行予測調査(暫定値)により把握された年齢別の日本脳炎予防接種率を利用する。

「接種回数不明」および「不完全接種者」は既接種回数を1回として、「接種歴不明」は、未接種者として取り扱った場合の年齢別の1期末接種者及び1期不完全接種者数の状況は図1の通り。

次年度の0から12歳までの1期末接種者及び1期不完全接種者に対して必要と考えられる接種数は約2420万回接種分と推計され、そのうち、積極的な勧奨を差し控えたことにより接種機会を逃した者に対する経過措置の検討対象となる4歳から12歳までにおける1期末接種者又は1期不完全接種者に対して必要な接種数は約1560万回接種と推計。

(図1) 年齢別の1期末接種者及び1期不完全接種者のイメージ (年齢は平成22年度)



- 経過措置の対象となりえる範囲の者について、積極的な勧奨を行った場合の接種率を踏まえた平成22年度における供給必要量を推計すると表1のとおり。

なお、3回接種が必要な者に対する3回目の接種に必要なワクチンの供給量は、3回目の接種が翌年に実施されることから、この必要供給量には含んでいない。

(表1) 年齢別必要供給量の推計

平成17年当時の年齢(歳)	平成22年度の年齢(歳)	特 徴	接種対象者割合 ^{※1}		平成22年度における必要供給量
			3回接種が必要な者の割合	2回接種が必要な者の割合	
	0		100.0 %	0 %	—
	1		98.8 %	1.2 %	—
	2		98.8 %	1.2 %	—
	3	平成22年度、標準的な1期初回接種の勧奨接種の対象(3歳)となる児	95.7 %	4.3 %	220 万本
	4		84.7 %	15.3 %	220 万本
0	5		72.9 %	18.8 %	202 万本
1	6		67.4 %	23.6 %	200 万本
2	7		65.1 %	23.3 %	194 万本
3	8	平成17年当時、標準的な1期初回接種の勧奨対象(3歳)であった児	44.3 %	40.6 %	187 万本
4	9		24.7 %	52.7 %	170 万本
5	10		12.6 %	41.7 %	120 万本
6	11		11.5 %	46.0 %	127 万本
7	12	平成17年当時、1期定期の対象年齢の上限(7歳)であった児	10.9 %	52.7 %	140 万本

※1:平成21年度の感染症流行予測調査(暫定値)により把握された年齢別の日本脳炎予防接種率より算出

注:カラー部分は、定期接種の対象年齢。

- 1期の標準的な接種期間に該当する者以外の者に対して、積極的な勧奨を行った場合の接種率についての推測は困難であるが、積極的な勧奨を行うためには、供給量が確保されていることが重要であるため、本検討では、100パーセントの接種率と仮定し、それ以外の接種者に対し、どの程度の接種率まで対応可能か検討することとする。

2. 接種計画の検討

- 上記必要量と供給予定量から勘案すると、勸奨差し控えによって、2期の接種の機会を逃した者に対して、2期の接種を行うこととした場合には、
特定の1年齢に対して積極的な勸奨を行うために必要なワクチン量は確保できているとはいえないと考えられる。
- 2期の接種が行えない状況が継続すると仮定した場合においては、下記のような結果となる。
 - ① 特定の年齢の者に対して積極的な勸奨を行う場合

経過措置の対象者となり得る範囲の者のうち、特定の1年齢に対して積極的な勸奨を行いつつ、残りのワクチンを他の年齢の経過措置対象者に対して使用することとした場合、現状の供給量のままでは、多くの場合で実施不可能であり、実施可能であった場合でも、運用可能な期間は限定され、その他の年齢の経過措置対象者に対する接種率は、極めて低い。

特定の年齢が100%接種した場合の残りの対象者(4~12歳)に対する接種率及び運用可能年数

接種の勸奨を行う年齢 (仮定)	積極的に勸奨する対象年齢の中和抗体保有率 (>1:10)	他の年齢に対する接種率 ^{※1}	運用可能年数	備考
5歳を対象とする場合	29.6%	0%	不可能	5歳児に対しても100%の接種率とすると不足する。
6歳を対象とする場合	39.6%	0%	不可能	6歳児に対しても100%の接種率とすると不足する。
7歳を対象とする場合	48.6%	0%	不可能	7歳児に対しても100%の接種率とすると不足する。 翌年の追加接種を行うには政令改正が必要。
8歳を対象とする場合	61.1%	0%	不可能	8歳児に対しても100%の接種率とすると不足する。 政令改正が必要。
9歳を対象とする場合	75.6%	0.7%	1年間可能	
10歳を対象とする場合	75.0%	4.2%	3年間可能	
11歳を対象とする場合	83.3%	3.7%	4年間可能	11歳の抗体保有率は80%を超えている。
12歳を対象とする場合	82.1%	2.8%	5年間可能	翌年の追加接種を行うには政令改正が必要。

※1:平成22年度の接種シーズン前までの供給量で平成22年度分について算出

② 特定の年齢の者に対して積極的な勧奨を行わず、広く接種の機会を提供する場合

経過措置の対象となりえる範囲の者全体(4歳から12歳)に対して、接種機会を設け、特定の年齢の者に対して勧奨を行わなかった場合、全年齢の接種率が11.5%程度であれば、需要と供給のバランスがとれることとなる。

1 期の不完全接種者全体に対する接種率

	必要接種回数	接種率 ^{※1}
4～12歳のすべての年齢を対象とした場合 ^{※2)}	1560 万回	11.5 %
4～7歳のすべての年齢を対象とした場合	817 万回	22.0 %

※1:平成 22 年度の接種シーズン前までの供給量で平成 22 年度分について算出

※2:8 歳を定期接種の対象とする場合は政令改正が、9 歳から 12 歳までの児を 1 期の定期接種対象とするには、省令改正が必要。

参考)特定の年齢の者に対して積極的な勧奨を行う場合と行わない場合の比較

	長 所	短 所
A. 特定の年齢の者に対して積極的な勧奨を行う場合	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の年齢の者について接種率の向上が期待できる。 ・供給量から勘案した接種計画が立てやすい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・接種機会の提供が不平等。 ・接種機会を逃した者全体への接種終了までに時間を要する。 ・年齢などによる接種対象者の確認作業が繁雑。
B. 特定の年齢の者に対して積極的な勧奨を行わない場合	<ul style="list-style-type: none"> ・接種機会の提供が平等。 	<ul style="list-style-type: none"> ・積極的な接種率の向上が期待できない。 ・一時的に需要が供給を大きく上回る可能性あり。

今後の進め方について（案）

1 スケジュール平成 21 年度

3月 第6回 予防接種部会

- (1) 日本脳炎に関する小委員会中間報告について
- (2) 今後の進め方について（案）
- (3) その他

平成 22 年度

4月～夏頃まで

以下のテーマについて、有識者等からヒアリングを行いつつ、現状と課題について整理を行うこととしてはどうか。

「第一次提言」（議論が必要と考えられる事項）より

○予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

H i b（インフルエンザ菌 b 型）、肺炎球菌、HPV（ヒトパピローマウイルス）、水痘など

○予防接種事業の適正な実施の確保

関係者の役割分担、予防接種により生ずる健康被害の救済制度、被害認定の方法、不服申し立て、接種の優先順位付けのあり方 等

○予防接種に関する情報提供のあり方

予防接種の意義や健康被害が生じる可能性等の情報提供のあり方

○接種費用の負担のあり方

予防接種の果たす役割や特徴等を踏まえた、その費用負担のあり方

○予防接種に関する評価・検討組織のあり方

ワクチンの有効性等に関する調査研究・情報収集・評価の方法を推進する体制
諸外国の予防接種施策に関する検討組織と同様の組織を設けることの必要性

○ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

ワクチンの研究開発や生産基盤の方策

以降、予防接種の目的や基本的な考え方も含め検討を進めることとしてはどうか。

2 当面のヒアリング対象の候補（案）

別紙

当面のヒアリング対象の候補（案）

- 予防接種に関する専門学会
 - ・ 小児科学の専門学会
 - ・ 感染症学・免疫学の専門学会
 - ・ ウイルス・細菌学の専門学会
 - ・ 公衆衛生学の専門学会 等

- 予防接種を受ける立場の方

- ワクチンの研究開発等に関する有識者
 - ・ ワクチンメーカー
 - ・ ワクチンの研究者 等

- 予防接種の有効性の評価に関する有識者
 - ・ 公衆衛生学の専門家
 - ・ 医療経済学の専門家 等

- ワクチンの接種や流通に携わる方
 - ・ 地方自治体
 - ・ 医療機関の方
 - ・ ワクチンの流通業者 等

- 医療倫理・リスクコミュニケーションに関する有識者

予防接種に関する検討会 中間報告書（平成 17 年 3 月）の概要

○ はじめに

予防接種に関する検討会（以下、「本検討会」という。）は、高齢者へのインフルエンザ予防接種の導入を定めた平成 13 年の改正予防接種法の附則第 2 条に記された、「5 年後に検討を加える」旨の規定を受けて設置され、定期予防接種の対象疾患の現状と課題について最新の知見を踏まえて議論するとともに、現行では予防接種法の対象疾患となっていないが将来的には導入の可能性のある疾患についても検討を加えたものである。

○ 定期接種対象疾患について

疾患	課題	対応
麻疹	○ 依然として、数多くの患者が発生し流行が続いている状況にある。	① 1 歳児を対象とした低年齢層での流行を減らすため標準的な接種期間を生後 12～15 月（従前は生後 12～24 月）に改め、保護者や関係者らに広く周知する。
風しん	○ 若年成人の間で風しんの免疫を持たない者が少なからず存在し、風しんが流行した場合に先天性風しん症候群の発生が懸念される。	① 風しんの予防接種の 2 回接種を導入し、より強固な集団免疫の獲得を目指す必要がある。
DPT （ジフテリア 百日咳 破傷風）	○ ワクチン接種率が低下すると再び患者数の増加が予想される。 ○ 特に百日咳は、最も重症化しやすい 1 歳未満の患者が圧倒的に多いため、対象年齢（生後 3 月）に達した後、可能な限り早く接種を行い、接種率向上を図ることが重要。	① 現行、DT 2 期接種にかわり DPT ワクチンを定期接種に組み入れるためには、更なる研究・検討が必要である。
ポリオ	○ インドやアフリカの一部などで地域流行が認められる。 ○ 経口生ワクチン（OPV）接種者にポリオ麻痺が数百万人に 1 人の割合で発生。 ○ 世界中の根絶が達成されるまでは予防接種の継続が必要である。	① 不活化ワクチン（IPV）の早期導入の必要性和 2 次感染者に対する救済制度創設が必要であり、IPV の早期導入に向け、関係者は最大限の努力を行うこと。
日本脳炎	○ 発症した場合の重篤性が高く、流行に際した社会不安の可能性 ○ ヒトからヒトへ感染しないこと、患者が激減していること ○ ワクチン製剤の安全性の確保	① 今後も接種機会の確保が重要 ② 日本脳炎の予防接種のあり方については更に検討が必要 ③ より安全性の高いと考えられている組織培養型ワクチンへの早期転換に向け、関係者の努力が必要。

インフルエンザ	<ul style="list-style-type: none"> ○ 高齢者へのインフルエンザ予防接種 ○ 小児へのインフルエンザ予防接種 	<ul style="list-style-type: none"> ① 高齢者はハイリスクであり積極的に接種を勧奨するのが国際的認識であり、定期接種対象者から高齢者を外す必要性を示す知見は得られていない。 ② これまで得られた知見からは、現行の方法によって小児に接種した場合の有効性には限界があることが示唆されている。 ③ 上質な疫学研究の推進、研究結果に対する適切な評価検証、国民への正確な情報提供に努める必要がある。 ④ より有効性の高いワクチン開発や現行ワクチンの接種方法などの改良の推進。
---------	---	---

○ 定期接種未対象疾患について

疾患	課 題	対 応
水痘	<ul style="list-style-type: none"> ○ ワクチン接種後に、軽症ながらも水痘罹患が10～15%の頻度で発生する。 ○ 接種率が高くなると、ワクチン接種後水痘が増加する。 ○ 接種率によっては成人水痘が増加する。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 定期接種化に当たっては、国民の理解と合意形成が前提。 水痘ワクチンの接種を勧奨する目的や必要性について更に整理するとともに関係者は予防接種法の対象疾患類型を再検討するに当たって、水痘ワクチンの位置付けについても併せて考慮すべきである。
流行性耳下腺炎	<ul style="list-style-type: none"> ○ 現在、わが国で使用されている流行性耳下腺炎ワクチンは高い有効性が確認されているものの、無菌性髄膜炎の頻度が1,000から6,000件に1例程度発生する。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 定期接種化に当たっては、国民の理解と合意形成が前提。 副反応軽減のための改良を図ること。
インフルエンザ 菌b型	<ul style="list-style-type: none"> ○ わが国の学会等からの導入の期待は高いものの海外で使用されているワクチンの中にエンドトキシンが高いものがあるとの報告があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 厳重な市販後調査を実施するなど安全性に配慮した上で、接種希望者にワクチン接種できる体制を早期に整えるよう関係者の努力が必要。 ② 定期接種化に当たっては、疾患の特性、発生頻度を十分に勘案した上で、わが国において有効性、安全性、費用対効果等の知見を収集する必要がある。
肺炎球菌	<ul style="list-style-type: none"> ○ 海外では、肺炎球菌ワクチンとインフルエンザを併用接種した場合の有効性を示唆する研究が報告されており、国内でも知見が集積されつつある。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 定期接種化に当たっては、わが国において有効性、安全性、費用対効果等の研究を進め、更に知見を収集することが前提。

注：平成17年3月時点の知見に基づくものである。

○ おわりに

本検討会では、主として個別疾患の予防接種のあり方について検討を進めてきたが、今後、予防接種法の対象疾患類型別の再検討をはじめ、予防接種についての横断的・制度的課題の検討を進めることとしたい。

ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）の要点

I. ワクチン産業ビジョンの背景と現状

1. ワクチン施策に係る国の関与の必要性

- (1) 医療上必要性が高いが、市場性が見込みにくい危機管理的なワクチンに対する社会的需要が高いこと、
- (2) 少子化に伴う市場の縮小傾向の中でも、良質な小児医療の維持・向上にワクチンは不可欠であること、

など、ワクチンは感染症の脅威等に対し、効果的で効率的な対策の柱となることを再認識し、国の関与により、将来にわたり我が国において必要なワクチンを開発し、安定的に供給する体制を確保すべきである。

2. ワクチン需要の展望

- (1) 危機管理の対応手段として新型インフルエンザワクチンへの期待
- (2) 欧米で使用されている新しいワクチンに対する臨床現場の期待
 - ※ 例：不活化ポリオワクチン、Hib [ヘモフィルス・インフルエンザ b] ワクチン、ロタウイルスワクチン等
- (3) 今後の成人、高齢者領域でのワクチンへの期待
 - ※ 例：ヒトパピローマウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチン等
- (4) 現在のワクチンを改良し、有用性を向上させる期待。
 - ※ 例：経鼻インフルエンザウイルスワクチン等

3. 感染症対策を支え、社会的期待に応える産業としていく上での課題

- (1) ワクチンの基礎研究から臨床研究への橋渡しを通じて、実用化が円滑に進む国内体制を構築すること。
- (2) 現在のワクチン市場は小さくても、ワクチン市場の将来性を見通しつつ、戦略的に新開発に投資できる体力のある産業への構造転換を図ること。
- (3) 国民の理解を得て、ワクチン市場を安定した成長の見込めるものとしていくことを通じた国内製造体制の確保

II. アクションプラン（新しいワクチンを生み出す活力のある産業の形成にむけて）

1. 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進

- (1) 基礎研究については、研究開発における官民の連携と研究機関間の連携の促進（官民共同の政策創薬研究の推進や研究機関協議会の形成）
- (2) 日本医師会「大規模治験ネットワーク」の活用等、医療実践者が参画した対応の推進

※ 取組み状況：新型インフルエンザワクチンの治験に日本医師会が協力。

2. 関係企業の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保

- (1) 研究開発企業との連携によるニーズに合った新ワクチンの臨床開発力の強化と開発の効率化
- (2) 新ワクチンによる競争力強化、収益構造の転換による事業の安定化と国内製造体制の確保。
- (3) 外国企業との協力の促進（シーズの導入、外国市場への展開）

3. 新型インフルエンザなどの危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。

※取組み状況： オーフアン制度の対象として位置づけ、税制上の優遇措置（平成18年度から）。

4. 疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援

※取組み状況： 新型インフルエンザワクチンの生産体制（鶏卵等）に対する補助（平成17年度）、製造されたワクチンは、プレパンデミックワクチンとして国が買い上げて備蓄（平成18年度）。また、今後のさらなる製造のために平成18年度予備費で所要の経費を措置。

5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備

- (1) ワクチンの治験・承認審査に有用な試験実施に係るガイドライン作成
- (2) 治験相談、審査に係る体制の質・量両面にわたる一層の充実

6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備

- (1) 感染症疫学的なデータに基づく需要予測と需給調整機能の確保
- (2) 危機管理に強い地域ブロック単位の在庫管理・配送ネットワーク体制の準備
- (3) 需給安定化のための必要量を一定程度予備的に生産・確保することにつき、受益する関係者によって幅広く社会的に支えていくことへの合意形成。（通常期インフルエンザワクチン）

7. ワクチンの普及啓発

ワクチンの意義や重要性についての正確で分かりやすい情報が、国民に幅広く提供される等の普及啓発活動に加え、有用性を総合的に評価する医療経済学的な調査分析を推進し、国民がワクチンの意義を理解する上で活用できるよう関係者が協力。

Ⅲ. 今後の対応

フォローアップの場の設定

ビジョンの実現に向けて、有識者による意見交換・検討の場を設置し、施策の進行状況をフォローアップするとともに、個別のワクチンのニーズに基づく、開発・治験にかかる具体的な計画等を検討し、関係者が協力して実施に取り組んでいく体制を構築する。

予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案の概要

法改正の目的

当面の緊急措置として、今回の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」及び今後これと同等の新たな「病原性の高くない新型インフルエンザ」が発生した場合の予防接種対応を万全にする。

法改正の必要性

A/H1N1に係る予防接種事業の位置付けの明確化

○ 現在の「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業」について

「新型インフルエンザ(A/H1N1)」はここ数十年来初めて直面する健康危機事態。予防接種に係る法的整備も不十分。

→ ・事態の緊急性にかんがみ、臨時応急的に国が実施

・実務は、住民に身近で、予防接種実務に精通した都道府県及び市町村が担っているが、法的位置付けが不明確

→ 今回の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」及び今後同様の事態が生じた場合に行う予防接種が、住民に身近で、予防接種実務に精通した都道府県及び市町村により、安定的・円滑に実施できるようにすることが必要。

健康被害救済の給付水準の引上げ

○ 「新型インフルエンザ(A/H1N1)」予防接種に係る健康被害救済給付について、予防接種法上明確に位置付け、給付水準を引き上げる。

・ 法律上の「公的な関与の程度」(接種の努力義務や行政による勧奨)を「二類定期接種(季節性インフルエンザ)」(接種の努力義務・行政による勧奨なし)より引き上げる。

→ 「新型インフルエンザ(A/H1N1)」に係る新たな臨時接種は、勧奨のみを行うこととし、これに伴い健康被害救済の給付水準を引き上げる。

☆ 予防接種法の抜本見直し(対象疾病の拡充、健康被害救済措置のあり方、費用負担のあり方、評価・検討組織のあり方など)は、引き続き、厚生科学審議会予防接種部会で議論。

法改正の主な内容

1. 新たな臨時接種の創設

○基本的な枠組み

- ・「**新型インフルエンザ(A/H1N1)**」及び今後生じうる「**病原性の高くない新型インフルエンザ**」に対応する**新たな臨時接種を創設**
※本改正施行に伴い現在の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業を廃止し、この枠組みに移行
- ・都道府県の協力のもと、住民に身近で、かつ、インフルエンザ予防接種の実務に精通した**市町村が実施**
(国はワクチンの供給等について必要な措置を講ずる)

○公的関与

- ・対象者に接種を受ける努力義務は課さないが、行政は接種を受けるよう「**勧奨**」

○健康被害救済の給付水準の引き上げ（政令事項）

- ・公的関与の程度を踏まえ「**新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業**」(二類定期接種(季節性インフルエンザ)並み)より給付水準を引き上げ（現行の臨時接種等と二類定期接種との間の水準）併せて**特別措置法の健康被害救済の給付水準もさかのぼって引き上げ**

○実費徴収

- ・低所得者を除き、接種対象者から**実費徴収可能**

○費用負担割合

- 接種費用(低所得者の減免分)・健康被害救済に関し
- ・国1/2、都道府県1/4、市町村1/4

	低所得者減免分			低所得者を除き、 実費徴収可能
	国 1/2	都道府県 1/4	市町村 1/4	
新型インフルエンザ ワクチン接種事業				
新たな臨時接種				

2. 国の責任によるワクチン確保

- 政府は、**新型インフルエンザワクチンの確保のため、特例承認を受けた製造販売業者と損失補償契約を締結できることとする。**
(5年間の時限措置)

※ そのほか、**新型インフルエンザに係る定期接種を、高齢者以外を対象に実施できるようにする。**(新たな臨時接種が終了した際に、定期接種に移行するか判断)

3. 施行期日

- 1については公布の日から起算して三月を超えない範囲において政令で定める日、2については公布日

※検討規定として予防接種の在り方等の総合的検討、損失補償契約の規定に係る5年以内の検討を行うこととしている。

新たな臨時接種に係る健康被害救済の給付額（政令事項）

○現在の新型インフルエンザ（A/H1N1）接種事業についても新たな臨時接種と同額に遡及して引き上げる予定

		○現行の臨時接種 ○一類疾病の定期接種	○新たな臨時接種	○二類疾病の定期接種 ○現在の特別措置法 ○任意接種（PMDA法）
障害児養育 年金（年額）	1級	153万円	119万円	85万円
	2級	123万円	95万円	68万円
障害年金 （年額）	1級	490万円	381万円	272万円
	2級	392万円	305万円	218万円
	3級	294万円	229万円	—
死亡時の給付		死亡一時金 4,280万円	死亡一時金	【被害者が生計維持者の場合】 遺族年金 238万円 （最長10年分 2,378万円）
			【被害者が生計維持者の場合】 3,330万円	【被害者が生計維持者以外の場合】 遺族一時金 714万円
			【被害者が生計維持者以外の場合】 2,497万円	

注1) 金額は千の位を四捨五入して示した。

注2) 現行の臨時接種及び一類疾病の定期接種並びに新たな臨時接種の障害児養育年金及び障害年金については、上表とは別に介護加算（1級：84万円、2級：56万円）がある。また、特別児童扶養手当、障害基礎年金等を受給している場合併給調整がある。

注3) 医療費、医療手当、葬祭料は同じ額なため省略している（ただし、二類疾病の定期接種等は通院は対象外）。

予防接種法及び新型インフルエンザ予
防接種による健康被害の救済等に関す
る特別措置法の一部を改正する法律案

予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案要綱

第一 改正の趣旨

我が国における新型インフルエンザの発生、新型インフルエンザの予防接種の実施状況等にかんがみ、新たな臨時の予防接種の実施方法を定める等所要の規定を整備すること。

第二 予防接種法の一部改正

一 予防接種の実施に関する事項

1 臨時の予防接種

(1) 厚生労働大臣は、二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生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができるものとする。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするもの

とすること。(第六条第三項関係)

(2) 国は、臨時の予防接種(1)の予防接種を含む。以下同じ。)の円滑な実施を確保するため、ワク

チンの供給等に関し必要な措置を講ずるものとする。 (第六条第四項関係)

2 予防接種の勧奨

市町村長又は都道府県知事は、一類疾病に係る定期の予防接種又は臨時の予防接種の対象者に対し、当該予防接種を受けることを勧奨するものとする。また、当該対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、当該予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。 (第七条の二関係)

3 被接種者等の責務

予防接種を受けるよう努める責務を、1(1)の予防接種の対象者については課さないものとする。 (第八条関係)

二 費用負担に関する事項

1 費用の負担

一の1の(1)の予防接種を行うために要する費用は、市町村が支弁し、その費用の四分の一を都道府県が、二分の一を国がそれぞれ負担すること。(第二十二條第二項關係)

2 実費の徴収

一の1の(1)の予防接種を行った者は、経済的理由により、その費用を負担することが困難な場合を除き、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができるものとする。(第二十四條關係)

三 事務の区分に関する事項

都道府県知事又は市町村長が処理することとされている一の1の(1)の予防接種の実施に係る事務は地方自治法の第一号法定受託事務とすること。(第二十五條關係)

四 損失補償契約に関する事項

政府は、この法律の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチンについて、世界的規模で需給が著しくひっ迫し、又はひっ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエ

ンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売について、薬事法第十四条の三第一項（特例承認）の規定により同法第十四条の承認を受けているものに限る。）を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約を締結することができること。また、購入契約（損失補償契約を締結する場合に限る。）を締結する場合には閣議の決定を、損失補償契約を締結する場合には国会の承認を得なければならないこと。（附則

第六条関係）

第三 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部改正

一 題名を「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法」とすること。

二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の副作用救済給付に係る政令の規定を参酌して、給付の額、支給方法その他給付に関して必要な事項を政令で定める旨の規定を削除すること。（第五条関係）

三 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約に関する規定を削除すること。（第

十一 一条関係

第四 附則

一 施行期日

この法律は、公布の日から施行すること。ただし、第二の一から三まで、第三の二及び第四の二については、この法律の公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。（改正法附則第一条関係）

二 新型インフルエンザ等感染症に係る定期の予防接種に関する特例

新型インフルエンザ等感染症のうち臨時の予防接種の対象としたもの及び今回の新型インフルエンザについては、予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条のインフルエンザに係る定期の予防接種の対象者を高齢者に限定する規定を適用しないこととすること。（改正法附則第三条関係）

三 検討

1 政府は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、改正後予防接種法の規定の施行の状況

等を勘案し、予防接種の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする事。 (改正法附則第六条第一項関係)

2 政府は、この法律の施行の日から五年以内に、緊急時におけるワクチンの確保等に関する国、製造販売業者等の関係者の役割の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする事。 (改正法附則第六条第二項関係)

四 経過措置等

この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うものとする事。

予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律

(予防接種法の一部改正)

第一条 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の一部を次のように改正する。

目次中「第二十七条」を「第二十五条」に改める。

第六条に次の二項を加える。

3 厚生労働大臣は、二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生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

4 国は、第一項又は前項に規定する予防接種の円滑な実施を確保するため、ワクチンの供給等に関し必要な措置を講ずるものとする。

第七条中「前条第一項」の下に「若しくは第三項」を加え、同条の次に次の一条を加える。

第七条の二 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項に規定する予防接種の対象者に対し、定期の予防接種（第三条第一項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当するものであつて市町村長以外の者により行われるものを含む。以下同じ。）であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（第六条第一項又は第三項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当するものであつて同条第一項又は第三項の規定による指定があつた日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるものを含む。以下同じ。）を受けることを勧奨するものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、その者に定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。

第八条第一項中「第三条第一項に規定する予防接種（当該予防接種に相当する予防接種であつて、市町

村長以外の者により行われるものを含む。以下「定期の予防接種」という。」を「定期の予防接種」に、「第六条第一項に規定する予防接種（当該予防接種に相当する予防接種であつて、同項の規定による指定があつた日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるものを含む。以下「臨時の予防接種」という。）」を「臨時の予防接種（同条第三項に係るものを除く。）」に改め、同条第二項中「第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項に規定する予防接種」を「前項」に改め、「臨時の予防接種」の下に「（第六条第三項に係るものを除く。）」を加える。

第九条中「第六条第一項」の下に「若しくは第三項」を加える。

第二十条第三項中「平成十年法律第百十四号」の下に「。附則第六条第一項において「感染症法」という。」を加える。

第二十二条第二項中「により、」の下に「前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）及び」を加える。

第二十四条中「第三条第一項」の下に「又は第六条第三項」を加える。

第二十五条中「第六条」を「第六条第一項から第三項まで」に改め、「同条第一項」の下に「及び第三項」を加え、「及び」を「並びに」に改める。

第二十六条及び第二十七条を削る。

第二十八条を附則第一条とし、第二十九条を附則第二条とし、第三十条を附則第三条とし、第三十一条を附則第四条とし、第三十二条を附則第五条とし、第三十三条を削る。

附則に次の一条を加える。

第六条 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置

法の一部を改正する法律（平成二十二年法律第 号）の施行の日から五年間を限り、新型インフル

エンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で需給が著しくひつ迫し、又はひつ迫するおそれがあり

、これを早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて

、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。

）について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）に限る。）を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の購入契約（当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンについて損失補償契約を締結する場合における当該購入契約に限る。）を締結する場合には、あらかじめ、閣議の決定を経なければならない。

3 政府は、損失補償契約の締結前に、当該損失補償契約を締結することにつき国会の承認を得なければならない。ただし、緊急の必要がある場合には、国会の承認を得ないで当該損失補償契約（次項の規定による国会の承認を受けることをその効力の発生の条件とするものに限る。）を締結することができる。

4 前項ただし書の規定により国会の承認を得ないで損失補償契約を締結した場合には、政府は、速やか

に、当該損失補償契約の締結につき国会の承認を求めなければならない。

(新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部改正)

第二条 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成二十一年法律第九十八号)の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法

目次中「第三章 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約(第十一条)」を削る。

第一条中「とともに、新型インフルエンザワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者等に生ずる損失について政府が補償する」を削り、「の円滑な実施」を「による健康被害の迅速な救済」に改める。

第二条第四項、第五条第二項及び第三章を削る。

附則第二条第二項中「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」の下に「(平成十四年法律第九十二

号)」を加える。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。ただし、第一条中予防接種法第六条に二項を加える改正規定、同法第七条の改正規定、同条の次に一条を加える改正規定並びに同法第八条、第九条、第二十二條第二項、第二十四条及び第二十五条の改正規定、第二条中新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法第五条第二項を削る改正規定及び同法附則第二条第二項の改正規定並びに附則第三条及び第四条の規定は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

(新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部改正に伴う経過措置)

第二条 この法律の施行前に締結された第二条の規定による改正前の新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法第十一条の規定による契約については、なお従前の例による。

(新型インフルエンザ等感染症に係る定期の予防接種に関する特例)

第三条 インフルエンザであつて、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号。以下この条において「感染症法」という。）第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したもの（以下この条において「特定新型インフルエンザ」という。）[。]、附則第一条ただし書に規定する規定の施行前に感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその発生に係る情報を公表したもの（特定新型インフルエンザを除く。）のうち第一条の規定による改正前の予防接種法第六条第一項又は第一条の規定による改正後の予防接種法（以下「改正後予防接種法」という。）[。]第六条第一項若しくは第三項に規定する二類疾病として厚生労働大臣が定めたもの及び附則第一条ただし書に規定する規定の施行後に感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその発生に係る情報を公表したもののうち改正後予防接種法第六条第一項又は第三項に規定する二類疾病として厚生労働大臣が定めたものに係る改正後予防接種法第三条第一項に規定する予防接種についての予防接種法の一部を改正する法律（平成

十三年法律第百十六号) 附則第三条の規定の適用については、同条第一項中「インフルエンザ」とあるのは「インフルエンザ(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号。以下この項において「感染症法」という。)) 第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したもの(以下この項において「特定新型インフルエンザ」という。))、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律(平成二十二年法律第 号。以下この項において「平成二十二年改正法」という。)) 附則第一条ただし書に規定する規定の施行前に感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその発生に係る情報を公表したもの(特定新型インフルエンザを除く。))のうち平成二十二年改正法第一条の規定による改正前の予防接種法第六条第一項又は平成二十二年改正法第一条の規定による改正後の予防接種法(以下この項において「改正後予防接種法」という。)) 第六条第一項若しくは第三項に規定する二類疾病として厚生労働大臣が定めたもの及び平成二十二年改正法附則第一条ただし書に規定する規定の施行後に感染症法第六条第七項

に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその発生に係る情報を公表したもののうち改正後予防接種法第六条第一項又は第三項に規定する二類疾病として厚生労働大臣が定めたものを除く。次項において同じ。」と、「同項」とあるのは「新法第三条第一項」とする。

（地方自治法の一部改正）

第四条 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）の一部を次のように改正する。

別表第一予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の項中「第六条」を「第六条第一項から第三項まで」に改め、「同条第一項」の下に「及び第三項」を加え、「及び」を「並びに」に改める。

（住民基本台帳法及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正）

第五条 次に掲げる法律の規定中「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法」を「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法」に改める。

一 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）別表第一の五十七の二の項

二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）附則第十九条の二（見出し

を含む。)

(検討)

第六条 政府は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、改正後予防接種法の規定の施行の状況等を勘案し、予防接種の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

2 政府は、この法律の施行の日から五年以内に、緊急時におけるワクチンの確保等に関する国、製造販売業者(薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。)等の関係者の役割の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

(政令への委任)

第七条 この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案新旧
対照条文

○ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）抄
（第一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>目次 第一章〜第三章（略） 第四章 雑則（第十九条―第二十五条） 附則 第六条（略） 2（略） 3 厚生労働大臣は、二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生労働大臣が定めるものまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。</p> <p>4 国は、第一項又は前項に規定する予防接種の円滑な実施を確保するため、ワクチンの供給等に関し必要な措置を講ずるものとする。</p> <p>第七条 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項又は前条第一項</p>	<p>目次 第一章〜第三章（略） 第四章 雑則（第十九条―第二十七条） 附則 第六条（略） 2（略） （新規） （新規）</p> <p>第七条 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項又は前条第一項</p>

若しくは第三項に規定する予防接種を行うに当たつては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行つてはならない。

第七条の二 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項に規定する予防接種の対象者に対し、定期の予防接種（第三条第一項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当するものであつて市町村長以外の者により行われるものを含む。以下同じ。）であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（第六条第一項又は第三項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当するものであつて同条第一項又は第三項の規定による指定があつた日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるものを含む。以下同じ。）を受けることを勧奨するものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、その者に定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。

第八条 第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項に規定する予防接種の対象者は、定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（同条第三項に

に規定する予防接種を行うに当たつては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行つてはならない。

（新規）

第八条 第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項に規定する予防接種の対象者は、第三条第一項に規定する予防接種（当該予防接種に相当する予防接種であつて、

係るものを除く。)を受けるよう努めなければならない。

- 2 前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者は、その者に定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種(第六条第三項に係るものを除く。)を受けさせるため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第九条 都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長は、第三条第一項又は第六条第一項若しくは第三項に規定する予防接種の実施事務を保健所長に委任することができる。

第二十条 (略)

2 (略)

- 3 当該疾病について感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)附則第六条第一項において「感染症法」という。)第十一条第一項の規定により同項に規定する特定感染症予防指針が作成されるときは、指針は、当該特定感染症予防指針と一体のものとして定められなければならない。

4 (略)

第二十二條 (略)

市町村長以外の者により行われるものを含む。以下「定期の予防接種」という。)であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項に規定する予防接種(当該予防接種に相当する予防接種であつて、同項の規定による指定があつた日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるものを含む。以下「臨時の予防接種」という。)を受けるよう努めなければならない。

- 2 第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項に規定する予防接種の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者は、その者に定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせるため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第九条 都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長は、第三条第一項又は第六条第一項に規定する予防接種の実施事務を保健所長に委任することができる。

第二十条 (略)

2 (略)

- 3 当該疾病について感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)第十一条第一項の規定により同項に規定する特定感染症予防指針が作成されるときは、指針は、当該特定感染症予防指針と一体のものとして定められなければならない。

4 (略)

第二十二條 (略)

2 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）及び前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

第二十四条 第三条第一項又は第六条第三項の規定による予防接種を行つた者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

第二十五条 第六条第一項から第三項までの規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項及び第三項、第十一条第一項、第十四条並びに第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（削除）

附則

第一条 この法律は、昭和二十三年七月一日から、これを施行する。但し、第十三条及び第十四条の規定施行の期日は、昭和二十四年六月三十日までの間において、各規定につき政令でこれを定める。

第二条 この法律施行の際、生後三十六月以上の者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのある者は、第十二条第一項第

2 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

第二十四条 第三条第一項の規定による予防接種を行つた者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

第二十五条 第六条の規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項、第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第二十六条及び第二十七条 削除

附則

第二十八条 この法律は、昭和二十三年七月一日から、これを施行する。但し、第十三条及び第十四条の規定施行の期日は、昭和二十四年六月三十日までの間において、各規定につき政令でこれを定める。

第二十九条 この法律施行の際、生後三十六月以上の者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのある者は、第十二条第一

一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 この法律施行の際、生後四十八月から六十歳に至るまでの者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項の規定を準用する。

第三條 第十三条施行の際、生後六月から生後二十四月に至るまでの者は、省令の定めるところにより、百日せきの予防接種を受けなければならない。

2 前項の予防接種を受けた者は、第十三条第一号の予防接種を受けた者とみなす。

第四條 第十四条施行の際生後六月以上の者で結核の予防接種を受けたことのある者は、同条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 第十四条施行の際、生後六月から三十才に至る迄の者で結核の予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、結核の予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項を準用する。

第五條 種痘法（明治四十二年法律第三十五号）は、これを廃止する。但し、この法律施行前になした違反行為の処罰については、なお従前の例による。

2 この法律施行前種痘法第一条の規定により行つた第一期種痘は、これを第十条第一項第一号の規定により行つたものとみなす。

3 この法律施行の際、小学校に入学している者で、種痘法第一条の

項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 この法律施行の際、生後四十八月から六十歳に至るまでの者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項の規定を準用する。

第三十條 第十三条施行の際、生後六月から生後二十四月に至るまでの者は、省令の定めるところにより、百日せきの予防接種を受けなければならない。

2 前項の予防接種を受けた者は、第十三条第一号の予防接種を受けた者とみなす。

第三十一條 第十四条施行の際生後六月以上の者で結核の予防接種を受けたことのある者は、同条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 第十四条施行の際、生後六月から三十才に至る迄の者で結核の予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、結核の予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項を準用する。

第三十二條 種痘法（明治四十二年法律第三十五号）は、これを廃止する。但し、この法律施行前になした違反行為の処罰については、なお従前の例による。

2 この法律施行前種痘法第一条の規定により行つた第一期種痘は、これを第十条第一項第一号の規定により行つたものとみなす。

3 この法律施行の際、小学校に入学している者で、種痘法第一条の

規定による第二期種痘を受けていない者に対して、市町村長は、期日を指定して種痘を行わなければならない。

(削除)

規定による第二期種痘を受けていない者に対して、市町村長は、期日を指定して種痘を行わなければならない。

第二十三条 伝染病予防法(明治三十年法律第三十六号)の一部を次のように改正する。

第二十一条第二号中「市町村に於て施行する清潔方法、消毒方法及種痘に要する諸費」を「市町村に於て施行する清潔方法及消毒方法に要する諸費」に改める。

(新規)

第六条 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律(平成二十二年法律第 号)の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチン(感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。)について、世界的規模で需給が著しくひつ迫し、又はひつ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者(薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売(同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。)について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの(当該承認を受けようとするものを含む。)に限る。)を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償するこ

とが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の購入契約（当該購入契約に係る新型コロナウイルスエンザ等感染症ワクチンについて損失補償契約を締結する場合における当該購入契約に限る。）を締結する場合には、あらかじめ閣議の決定を経なければならない。

3 政府は、損失補償契約の締結前に、当該損失補償契約を締結することにつき国会の承認を得なければならない。ただし、緊急の必要がある場合には、国会の承認を得ないで当該損失補償契約（次項の規定による国会の承認を受けることをその効力の発生の条件とするものに限る。）を締結することができる。

4 前項ただし書の規定により国会の承認を得ないで損失補償契約を締結した場合には、政府は、速やかに、当該損失補償契約の締結につき国会の承認を求めなければならない。

○ 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）抄
 （第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法</p> <p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条・第二条）</p> <p>第二章 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置（第三条―第十条）</p> <p>（削除）</p> <p>附則</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 この法律は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別の措置を講ずることにより、<u>新型インフルエンザ予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。</u></p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2・3（略）</p>	<p>新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法</p> <p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条・第二条）</p> <p>第二章 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置（第三条―第十条）</p> <p>第三章 <u>特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約（第十一条）</u></p> <p>附則</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 この法律は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別の措置を講ずるとともに、<u>新型インフルエンザワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者等に生ずる損失について政府が補償することにより、新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図ることを目的とする。</u></p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2・3（略）</p>

(削除)

(政令への委任)

第五条 (略)

(削除)

(削除)

(削除)

4 この法律において「特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者」とは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。）について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。

(政令への委任)

第五条 (略)

2 前条第一号から第四号までの政令及び前項の規定に基づく政令は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付に係る同法第十六条第一項第一号から第四号までの政令及び同条第三項の規定に基づく政令の規定を参酌して定めるものとする。

第三章 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約

第十一条 政府は、厚生労働大臣が新型インフルエンザワクチンの購入契約を締結する特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンの国内における使用による健康被害に係る損害を賠償することその他当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンに関して行われる請求に応ずることにより当該相手方及びその関係者に生ずる損失を政府が補償することを約する契約を締結することができる。

附則

(施行前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての適用等)

第二条 (略)

2 前項の場合において、同項に規定する者に係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、この法律の施行の際現に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対してされている副作用救済給付(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付をいう。以下同じ。)又は感染救済給付(同条第一項第二号イに規定する感染救済給付をいう。以下同じ。)の請求は、厚生労働大臣に対してされた第三条第一項の規定による給付の請求とみなす。

3 (略)

附則

(施行前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての適用等)

第二条 (略)

2 前項の場合において、同項に規定する者に係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、この法律の施行の際現に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対してされている副作用救済給付(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付をいう。以下同じ。)又は感染救済給付(同条第一項第二号イに規定する感染救済給付をいう。以下同じ。)の請求は、厚生労働大臣に対してされた第三条第一項の規定による給付の請求とみなす。

3 (略)

○ 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）抄
 （附則第四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案		現行	
別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）	別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）	法律	法律
（略）	（略）	（略）	（略）
予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）	予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）	（略）	（略）
第六条第一項から第三項までの規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項及び第三項、第十一条第一項、第十四条並びに第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務	第六条の規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項、第十一条及び第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

○ 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）抄
 （附則第五条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案		現行	
別表第一（第三十条の七関係） 提供を受ける国の機関又は 法人	事務	別表第一（第三十条の七関係） 提供を受ける国の機関又は 法人	事務
（略）	（略）	（略）	（略）
五十七の二 厚生労働省	新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）による同法第三条第一項の給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの	五十七の二 厚生労働省	新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）による同法第三条第一項の給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの
（略）	（略）	（略）	（略）

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>（<u>新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法との適用関係の調整</u>）</p> <p>第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、第十六条第二項（第二十条第二項において準用する場合を含む。）に定めるもののほか、その者の医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡が<u>新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）</u>の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項に規定する新型インフルエンザ予防接種（以下この条において「<u>新型インフルエンザ予防接種</u>」という。）を受けたことによるものである場合及び当該疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った<u>新型インフルエンザ予防接種</u>を受けたことによるものであり、かつ、当該疾病、障害又は死亡について同法第三条第一項の規定の適用がある場合は、行わない。</p>	<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>（<u>新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法との適用関係の調整</u>）</p> <p>第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、第十六条第二項（第二十条第二項において準用する場合を含む。）に定めるもののほか、その者の医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡が<u>新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）</u>の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項に規定する新型インフルエンザ予防接種（以下この条において「<u>新型インフルエンザ予防接種</u>」という。）を受けたことによるものである場合及び当該疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った<u>新型インフルエンザ予防接種</u>を受けたことによるものであり、かつ、当該疾病、障害又は死亡について同法第三条第一項の規定の適用がある場合は、行わない。</p>

報道関係者 各位

平成22年2月18日
厚生労働省健康局結核感染症課
照会先:江浪
(電 話)
代表 03-5253-1111
(内線 2373)
直通 03-3595-2257

ポリオ(急性灰白髄炎)ワクチン関連の健康障害について

平成22年2月17日、兵庫県神戸市より、ポリオ(急性灰白髄炎)ワクチン関連の健康障害について、別添の通り情報提供がございましたので、お知らせいたします。

なお、患者の個人情報については、特段のご配慮をお願いいたします。

ポリオ（急性灰白髄炎）ワクチン関連の健康障害事例について

神戸市内における、ポリオ（急性灰白髄炎）ワクチン関連の健康障害事例についてお知らせします。

なお、報道に際しては、ご本人やご家族のプライバシーに十分配慮していただくとともに、ご家族ならびに医療機関への取材についてはご遠慮いただくようお願いいたします。

1. 患者概要

神戸市在住の 9 か月児（男児）

2. 経過

平成 21 年 12 月 28 日	発熱（38.5 度）
平成 22 年 1 月 1 日	受診（感冒の診断、解熱）
平成 22 年 1 月 4 日	つかまり立ちができなくなる
平成 22 年 1 月 5 日	母親が、はいはいする時に下半身が動いていないことに気づく
平成 22 年 1 月 7 日～1 月 17 日	筋緊張低下と下肢の麻痺のため入院
平成 22 年 1 月 21 日	受診（検査のため）
平成 22 年 1 月 27 日～2 月 2 日	入院（治療のため）
平成 22 年 2 月 5 日	この間に病院から保健所に相談がある 検便の結果、ポリオウイルスⅡ型と同定 ポリオ（急性灰白髄炎）と診断
平成 22 年 2 月 17 日	神戸市環境保健研究所において分離されたウイルスを、国立感染症研究所において「ワクチン株」か「野生株」かを精査した結果、Ⅱ型ワクチン株と同定

3. ポリオワクチン接種歴

なし

（平成 21 年 11 月のポリオワクチン集団接種は体調不良のため未接種）

4. 現症状

全身状態は良好で右下肢の麻痺は改善したが、左下肢の麻痺は現在も残っている。

5. その他

本件はポリオ生ワクチン接種時に体調不良のためにワクチン接種を受けることができなかった児が、ワクチン由来のポリオウイルスに感染した極めてまれな事例です。

患者さんとの濃厚接触があったと思われる方々の中で、体調不良の方は見つかっていないことから、周辺への感染拡大の危険性はないと考えられますが、引き続き健康状態の確認を行っていきます。

ポリオは、ワクチンで防ぐことができる病気です。ポリオワクチン接種は、安全で有効なポリオの感染予防対策として全世界で行われています。今後も、ポリオワクチン接種を引き続き進めて参りますが、まだポリオワクチンを受けていらっしゃらない方は、接種をされることをお勧めします。

◆ ポリオ（急性灰白髄炎）について

ポリオはポリオウイルスに感染して起こる病気です。ポリオウイルスに感染しても、多くの場合、病気としての明らかな症状はあらわれずに、知らない間に免疫（その後、ポリオに感染しない抵抗力）ができます。しかし、ウイルスが脊髄の一部に入り込み、主に手や足に麻痺があらわれることがあり、多くの場合、その麻痺は一生残ります。成人が感染することもあります。1～2歳の子どものがかかることが多かったため、かつてはポリオのことを「脊髄性小児麻痺（略して「小児マヒ」）とも呼んでいました。

（症 状）

ポリオウイルスに感染しても90～95%は、感染後も無症状で終わります。4～8%はカゼのような症状（発汗、下痢、便秘、悪心、嘔吐などの胃腸症状や咽頭痛、咳などの呼吸器症状など）にとどまります。感染者の0.1%に麻痺症状が現れます（麻痺型ポリオ）。

麻痺型ポリオでは、1～2日のカゼ症状の後、解熱に前後して急性のだらんとした麻痺が起こります。麻痺は下肢に起きることが多いです。

麻痺型ポリオの約50%が筋拘縮や運動障害などの永続的後遺症を残します。その他、嚥下障害や発語障害、呼吸障害が現れることがあります。死亡例のほとんどは急性呼吸不全によるもので、死亡率は麻痺型となった小児の約4%です。

（日本の現状）

日本では、1960年代にポリオ生ワクチン接種が始まり、1970年代には麻痺患者はほとんど見られなくなり、1980年（昭和55年）の1例を最後にポリオの自然感染（野生株のポリオウイルスによる感染）による患者発生はありません。

ポリオワクチンは、安全性と有効性が広く認められており、世界の多くの国で使われていますが、病原性を極度に弱めた生きたウイルスを使っているため、ワクチン接種を受けた（飲んだ）後、ワクチンを受けた人や周囲の人にポリオにかかった時と同じように手足に麻痺が極めてまれ（数百万回に一回）に現れることがあります。

ポリオワクチンは腸管内で増殖し便から排泄されることから地域内一斉接種として、春と秋各々1ヶ月間に接種を実施しています。生後3ヶ月以上18ヶ月までを標準接種期間として、41日をあけて2回接種します。90ヶ月未満まで接種は可能ですが、体調の良いときに早めに済ませることをお勧めしています。

(世界の現状)

WHOは、1988年4月に「ポリオ根絶計画」を発表しました。当時ポリオの常在国は1988年には125カ国でしたが、2009年7月現在には4カ国（アフガニスタン、インド、ナイジェリア、パキスタン）に絞られています。

しかし、南アジア、アフリカの一部では現在も常在国からの輸入例なども含めて、依然として（自然感染による）ポリオが発生しており、2009年の世界の患者数は、768名となっています。

【患者数】2007年（平成19年） 1,310名（常在国の4カ国で1,204名、非常在国で106名）
2008年（平成20年） 1,651名（常在国の4カ国で1,505名、非常在国で146名）
2009年（平成21年） 768名（常在国の4カ国で 566名、非常在国で202名）

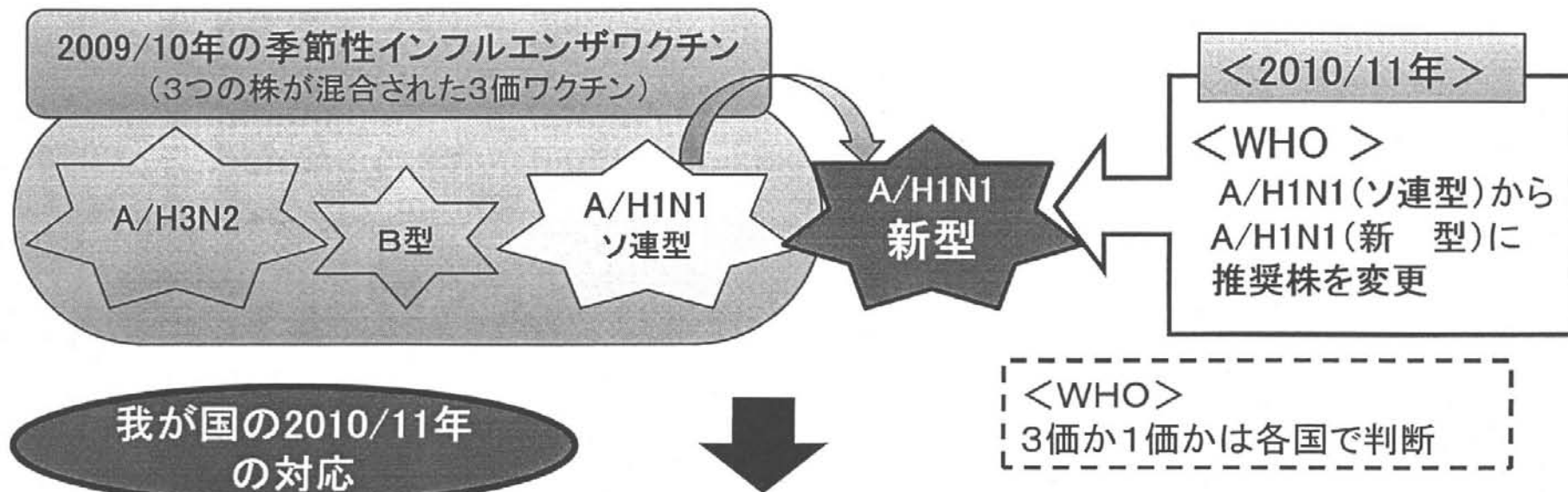
出典：日本細菌製剤協会発行『予防接種に関するQ&A』など

平成22年3月15日

新型インフルエンザ（A/H1N1）対策に関する総括について

1. 目的：今般発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）に関する対策の総括を行い、今後の新型インフルエンザ（A/H1N1）の再流行及び鳥インフルエンザ（H5N1）対策の見直しに活かす。
2. 総括の視点
 - （1）目標達成状況
 - （2）対策の効果
 - （3）諸外国との比較
 - （4）施策の遂行上の課題
 - （5）その他
3. 総括の進め方のイメージ
 - 今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）対策の方針策定等に携わった専門家並びに「新型インフルエンザ対策行動計画」及び「新型インフルエンザ対策ガイドライン」の作成に携わった専門家を中心として、総括を中心的に担う本委員を選定。
 - 本委員により、まず、今回の対策の経緯について事実関係を中心に整理するとともに、対策等に携わった専門家として見た今後の課題等を抽出。
 - そのうえで、毎回テーマ（検疫、公衆衛生、広報、医療、ワクチンなど）を設定し、各分野の専門家や有識者を参考委員として招き、意見交換を行う。
 - こうしたいわば第三者による評価や提言等を含め、本委員により全体の総括を行い、取りまとめを行う。
4. 当面のスケジュール
 - 3月末までに本委員を選定し、設置後速やかに第1回委員会を開催。
 - 以後、月2回程度開催し、6月頃までの取りまとめを目指す。

2010/11年シーズンのインフルエンザワクチンについて



新型インフルエンザ(A/H1N1)を含めた「3価ワクチン」を製造

- ※ 最終的には、各ワクチン製造販売業者が判断することとなる。
- ※ 「1価(新型)ワクチン」希望者には備蓄ワクチンで対応
- ※ 「2価(季節性)ワクチン」の製造は依頼しない。

「3価ワクチン」を製造するメリット

- 季節性と新型が同時に接種でき、経済的・身体的負担が最小限度となる。
 - ← 1価(新型)ワクチンと2価(季節性)ワクチンとを合計2回接種するより、3価を1回接種するほうが、負担が少ない。
- 「2価(季節性)ワクチン+1価(新型)ワクチン」など、複数種類のワクチンを製造する場合と比べ、全体としてみた場合の生産効率は最も良い。

参考資料集

- 参考資料 1 日本脳炎について
- 参考資料 2 予防接種に関する検討会 中間報告書（平成17年3月）
- 参考資料 3 ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）

日本脳炎について

1. 日本脳炎について

日本脳炎ウイルスの感染によって引き起こされる中枢神経（脳や脊髄など）の疾患。ヒトからヒトへの感染はなく、ブタなどの動物の体内でウイルスが増殖し、そのブタを刺したコダカアカイエカ（水田等に発生する蚊の一種）などが感染した後にヒトを刺すことによって感染する。

ウイルスを持つ蚊に刺された後も多くは症状が出現することなく経過する（不顕性感染）場合がほとんど（過去には、100人から1000人の感染者の中で1人が発病すると報告されている。）が、症状が出るものでは、6～16日間の潜伏期間の後に、数日間の高熱、頭痛、嘔吐などで発病し、引き続き、急激に意識障害（意識がなくなること）、けいれん等の中枢神経系障害（脳の障害）を生じる。

日本脳炎を発症した場合、20～40%が死亡に至る疾患であると考えられており、特に幼少児や老人では死亡の危険は大きい。

2. 患者発生状況について

日本脳炎は、昭和41年以前には年間1,000名を越える患者が発生していたが、時代とともに患者数は激減し、近年は年間数名の報告に留まっている。

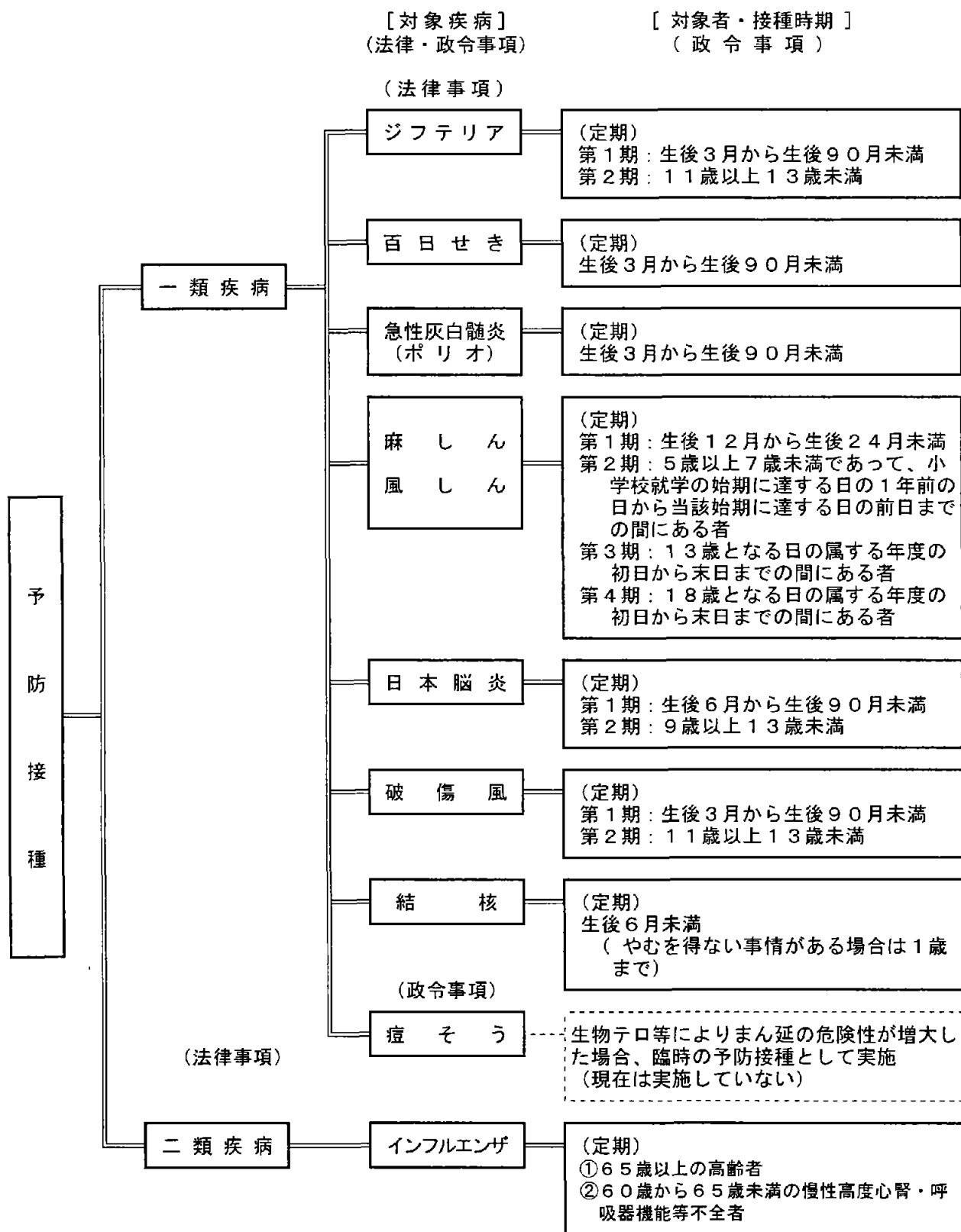
わが国において、患者数が激減した理由は完全には解明されていないが、①日本脳炎ワクチンの接種、②媒介蚊コダカアカイエカの発生数の減少、③ブタの飼育形態の変化、④人の住環境の変化・ヒトとの接触機会の減少、など複合的な要因が関連していると考えられている。

3. 日本脳炎の罹患リスクについて

日本脳炎ウイルスの保有動物であるブタにおける免疫（抗体）保有率調査によれば、九州、中国、四国地方等の西日本を中心に毎年広い地域で日本脳炎ウイルスに対する抗体が陽性であるブタが確認されていることから罹患リスクは依然として存在するものと考えられる。

「日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言」（予防接種に関する検討会、平成21年3月19日）より一部抜粋

予防接種法に規定される対象疾病



- ・平成13年予防接種法改正により、インフルエンザを二類疾病に追加。
- ・平成15年予防接種法施行令改正により、痘そうを一類疾病に追加。
- ・平成17年4月から結核予防法の改正により、乳幼児へのツ反を廃止・直接BCG接種（生後6ヶ月未満まで）の実施。
- ・平成17年予防接種法施行令改正により、日本脳炎の第3期接種の廃止。
- ・平成18年4月1日から予防接種法施行令改正により、麻しん及び風しんの2回接種の導入。
- ・平成19年4月1日から結核予防法の廃止により、BCG接種を予防接種法に追加。
- ・平成20年4月1日から予防接種法施行令改正により、麻しん及び風しんの第3期・第4期の対象を時限的に（5年間）追加