

これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について（案）

平成 23 年 〇月 〇〇日

I はじめに

- 平成 22 年 2 月 19 日の「予防接種制度の見直しについて（第一次提言）」以降、「Ⅲ. 議論が必要と考えられる事項」に挙げた事項を中心に、有識者からの意見聴取等も含め、これまで、〇回にわたり議論を実施してきた。
- 今般、部会でのこれまでの議論の主要な点を中心に、その議論の状況や今後の検討における課題等を中間的に整理した。
- なお、記載のほかにも、これまでの議論の過程においては、数多くの様々な意見等が述べられたところであり、今後とも、国民的な理解と合意の下で、予防接種制度の適正な運営が図られるよう、関係者における検討を行っていく必要がある。

<参考> 第一次提言（平成 22 年 2 月 19 日）において議論が必要とした事項

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
2. 予防接種事業の適正な実施の確保
3. 予防接種に関する情報提供のあり方
4. 接種費用の負担のあり方
5. 予防接種に関する評価・検討組織のあり方
6. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

II 主な議論の状況など

（現状など）

- 予防接種は、感染症の発生及びまん延を防止し、国民の健康の保持増進など公衆衛生の向上を図る上での重要な手段の一つであるが、我が国においては、副反応の問題などを背景にし、予防接種の公的な推進について慎重な対

応が求められてきた経緯がある。

- しかしながら、予防接種制度をめぐっては、主として、例えば、
 - ・ 米国をはじめとする先進諸国と比べて、定期的に接種を行う疾病・ワクチンの種類が限られていることや、
 - ・ 予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みが導入されておらず、目指すべき方向性など、施策の一貫性や継続性が確保されにくくなっているなど様々な課題や指摘がある。

1 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

(予防接種に対する基本的な考え方)

- そもそも、予防接種は、ワクチンにより防ぐことができる疾病（VPD）の罹患者やそれによる重症化や死亡リスクの低減を図ることができる重要な手段である一方、避けることのできない一定の副反応のリスクを伴うという性質を有している。
- また、公的予防接種は、国民の生命、健康を感染症から守るため、行政が公権力を行使するとともに、一定の公費をもって公的にワクチン接種を進めるものであり、いわば社会防衛的な性格がある。
- このため、予防接種としてどの範囲の疾病・ワクチンを、誰を対象として実施するのかを検討するにあたっては、常にその有効性と安全性の両面から検討を行うとともに、予防接種のリスクとベネフィットの双方について、正しい理解に基づき、国民的な合意を得ていくことが必要である。
- なお、これまでのところ、予防接種の目的等については、
 - ・ 予防接種は、国民の健康を守るものであり、こうした機能や役割等を踏まえると、国の安全保障と同様の位置づけで考えるべきではないか
 - ・ 子どもの予防接種は、次世代の国民の健康確保という意味合いがあるのではないか
 - ・ ワクチンにより防ぐことができる疾病（VPD）は可能な限り対象とできるようにするよう検討が必要ではないか
 - ・ 副反応等のリスクが避けられず、公権力の行使である以上、予防接種

の推進については、冷静な視点からの検討が必要ではないかなど、様々な意見があった。

(疾病・ワクチンの区分)

- 現在、予防接種法に基づき実施する予防接種は、定期接種と臨時接種、一類疾病と二類疾病に区分されている。また、予防接種を受ける国民への努力義務や接種の勧奨という公的関与の程度に応じて健康被害救済の給付水準等が設定されている。
- 具体的には、定期の一類疾病については、いわゆる「集団予防」(社会防衛)に比重を置いた予防接種として、努力義務や勧奨といった公的関与の下で、接種が行われる類型となっているが、定期の二類疾病については、その積み重ねにより社会でのまん延防止に資するとしつつ、いわゆる「個人予防」に比重を置いたものとして、努力義務などの公的関与がない類型となっている。
- 現行の制度においても、集団予防及び個人予防いずれをも主目的にするものが含まれていることから、ワクチンにより防ぐことができる疾病(VPD)については、現行制度においても、公衆衛生上の必要性等があれば、おおむね、いずれかの区分には含まれうるものと考えられるが、こうした疾病区分の取り扱いについては、
 - ・ 疾病の特性や接種の目的と効果などを総合的に踏まえると、接種について努力義務等の公的関与に差異が生じることはあり得るものであり、こうした現行のような疾病区分の存在には一定の合理性があるのではないかとする旨の意見や、
 - ・ 国民に理解しやすく、わかりやすい分類・体系となるよう、疾病区分をなくし、いずれかに一本化すべきではないかとする旨の意見もあった。
- 疾病の区分のあり方については、努力義務などの接種に対する公的関与の程度のあり方についての国民的な理解等も踏まえつつ、
 - ・ 疾病やワクチンの特性等に応じ、公的関与に一定の差異が生ずることが適当かどうか
 - ・ 仮に区分を設けないとした場合には、努力義務等の公的関与はいずれ

に一本化するのか

- ・ 仮に区分を要するとした場合において、将来における新たな疾病への対応として、疾病の区分の判断をするに当たっては、当該予防接種で期待される主たる効果や目的等のほか、具体的にどのような要素等を考慮して、区分の判断をすべきかなどの点についての検討が必要である。

(個別の疾病・ワクチンの評価)

- 定期接種の対象となる疾病・ワクチンは、昨今の新たなワクチンの開発状況等も踏まえ、予防接種の実施について、適切に評価を行う必要がある。
- このため、平成22年10月から、ワクチン評価に関する小委員会を設置して、7つの疾病・ワクチン（Hib、肺炎球菌（小児）、HPV、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、肺炎球菌（成人））について検討を行った。
- 小委員会からは、医学的・科学的な観点のみからみると、この7疾病・ワクチンは、接種を促進していくことが望ましいワクチンであると考えられるが、同時に、医学的・科学的な視点だけではなく、制度を継続的に実施するために必要な費用をどのように国民全体で支えるかといった問題などのほか、円滑な導入と安全かつ安定的な実施体制を確保することがその前提となること等から、各疾病に対する公的関与の程度等も含め、部会において、引き続き、検討を行うことが必要である旨の報告があった。
- また、小委員会からは、定期接種の対象となっている百日せき、ポリオについても、報告書に示すそれぞれの課題について検討を行った上で、対象ワクチンの見直し等実施方法の検討が求められる旨の報告があった。
- 今後、小委員会の報告の趣旨や、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業の実施状況等も踏まえながら、費用のあり方、疾病区分での位置づけ（公的関与の程度を含む）など、その前提となる制度のあり方や、円滑な導入等の体制などと合わせて、国民的な合意が得られるよう、検討を要する。

(疾病判断の柔軟性・機動性の確保)

- 現行の予防接種法では、一類疾病については政令で定めることが可能と

なっているが、二類疾病についてはこのような規定がなく、予防接種の対象となる疾病の見直しを行うには、その都度、法律改正が必要な仕組みとなっている。このため、感染症の発生動向や新たなワクチンの開発や知見の集積などに応じて、柔軟かつ機動的に対応できなくなるおそれがあることから、例えば、二類疾病についても、一類疾病と同様に、迅速に指定等できるようにする必要があるのではないかとする旨の意見があった。

- 公的接種の実施に当たっては、相当規模の財源を要することや、実施主体である市町村等の地方自治体における実施体制の整備なども必要となることなどから、法制的な面等からみて可能かどうかも含め、引き続き、検討が必要である。また、こうした疾病の評価は、評価・検討組織の重要な機能の一つともなりうることから、評価・検討組織の位置づけ等と合わせて検討が必要である。

2 予防接種事業の適正な実施の確保

(関係者の役割分担)

- 予防接種事業に関係する行政機関、医療関係者、ワクチン製造販売・流通業者等が、それぞれの役割を認識しつつ、連携・協力することが必要であるが、今後、予防接種施策についての中長期的なビジョンを共有していくことも必要であり、こうしたビジョンに基づく役割分担や連携・協力について議論を進める必要がある旨の意見があった。
- なお、予防接種においては、副反応が生ずるリスク等も含め、国民に正しい知識を伝え、適切に判断いただく上で、報道関係者の役割も重要である旨の意見もあった。
- 中長期的視点からのビジョン等を検討していくことは、評価・検討組織における重要な機能の一つとなりうることから、評価・検討組織のあり方とも合わせて検討が必要である。

【参考】現在の主要な役割関係

予防接種の主な関係者	想定される主な役割や関係など
国民	自らの健康確保に努めるとともに、予防接種について正しい知識を持ち、その理解の下に、自ら接種の適否を判断
国	予防接種の安全性・有効性の向上、安全かつ有効なワクチンの円滑供給や適切な情報提供のための措置その他制度の適正な運営の確保など
地方公共団体	地域における予防接種事業の実施、住民への情報提供その他予防接種の適正な実施など
医療関係者	ワクチンの適正な使用、ワクチンの安全性や有効性に関する情報の収集と提供その他予防接種の適正な実施に必要な協力など
ワクチン製造販売 ・流通業者	安全かつ有効なワクチンの安定的かつ適切な開発供給、安全性や有効性の向上への寄与やその情報の収集提供など

※ 今後さらに議論を要する。

(副反応報告・健康被害への対応)

- 現行の予防接種（定期接種）による副反応については、予防接種制度における副反応報告等と薬事法に基づく副作用報告があり両方に報告することは煩雑であるとの指摘がある。また、健康被害の発生を最小限に抑制するために、行政機関、医療関係者、ワクチン製造販売・流通業者、研究者等の関係者が、健康被害の発生状況を適切に報告、把握、分析し、適切な対応をとることができるようにしておくことが必要であるとの指摘もあった。
- また、こうした指摘等に対応するため、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種事業や、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業の際に行われた対応も踏まえつつ、予防接種制度における報告と薬事制度における報告が統一的に行えるような運用改善等を検討することが必要ではないかとする旨の意見があった。
- 副反応や健康被害の防止には、ワクチンの品質確保が非常に重要であり、

副反応に係る情報は、ワクチンの品質改善等にも役立てていけるようにする必要のあるとの意見もあった。

- 健康被害に係る情報については、国民に速やかに情報提供を行うことが必要であり、報道関係者も含めた情報の受け手に、副反応について、冷静かつ正しい理解をいただくためには、個人情報に配慮しつつも可能な限り情報を開示していくことが必要であるとの意見があった。
- また、現在、健康被害救済の認定については、疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会において行われているところであるが、健康被害救済の認定においては、その迅速な審査対応を確保しつつも、医学的観点から予防接種と健康被害との因果関係について検証を十分に行えるよう、知見を集積することが重要であるとする旨の意見があった。
- 現在の子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業等における報告の実施状況やその中で現れた課題等も踏まえつつ、今後は、
 - ・ 具体的な報告の内容や方法（既対象疾病など報告実績の集積等に応じて報告の取り扱いに差を設けるか等）
 - ・ 評価の方法や、総合的な評価体制のあり方（サーベイランスとの連携等を含む）
 - ・ 国民や関係者への情報提供の方法・具体的に改善すべき点（ワクチンの品質向上等にも結びつけていく観点も含めた情報提供や情報活用のあり方など）など、評価・検討組織との関係も含め、具体的な事務の内容等を中心とした検討をしていく必要がある。

（接種方法など）

- 現在の予防接種が集団接種から個別接種に変更した経緯等も踏まえ、接種方法は個別接種を基本としつつ、接種率の向上等の観点や接種の緊急性から、必要に応じた集団接種の実施について、その要否や方法、課題などについて引き続き検討する必要があるとの意見があった。ただし、予防接種は、被接種者（保護者）の自己決定により判断することが原則であり、集団接種の場合であっても、強制的な義務を課すものではないことに留意する必要があるとの意見や、集団接種については、こうした予防接種の性格や位置づけ、経緯などからみて、慎重な議論が必要とする意見もあった。

- また、定期の予防接種の対象となる疾病・ワクチンの取り扱いに応じ、乳幼児期における接種回数が増加する場合があること等から、今後、同時接種や混合ワクチンの導入等についての検討を進めることが必要であるとの意見があった。
- 評価・検討組織における議論の一つとなり得るものであり、今後とも、議論が必要である。

(接種記録の取り扱い)

- 現在は、母子健康手帳等を活用し、被接種者本人や保護者が接種歴を確認できるようにするとともに、予防接種制度上、市町村において接種記録を整備することとされているが、未接種者の把握や、接種履歴の記録管理を適切に実施する方策について検討が必要ではないかとする旨の意見があった。一方で、予防接種に対する公的関与との関係等も踏まえ、その必要性や妥当性も含め、慎重な検討を要するとする旨の意見もあった。
- 現行の記録の扱い上、そもそも具体的にどのようなニーズや課題が存在し、どのような改善等が必要なのかといった点について、実情や具体的なニーズ、費用対効果なども踏まえつつ、必要な対応を検討していく必要がある。

3. 予防接種に関する情報提供のあり方

- 予防接種については、感染症予防の有効な方法である一方、稀ながら重篤な副反応が生ずることが不可避な性格を有するものであり、予防接種について、国民一人ひとりが正しい知識を持ち、その理解の上で、接種の判断を自ら行っていただくことが必要である。
- このため、国においては、こうした予防接種の意義やリスク、健康被害の発生状況等については、それぞれ一体的なものとして、正確なデータの積極的な収集と発信を行っていくことが必要である。また、こうした情報等について国民の正しい理解に資するよう、予防接種関係者、関係機関との連携・協力により、例えば、育児雑誌やインターネット、教育等を通じ

て広く情報提供され、国民的な共通認識を醸成していくことが必要である旨の意見があった。

- また、現在、予防接種法の対象でない疾病・ワクチン（いわゆる「任意接種」）については、国民に、接種を要しないものとの誤解が生じないように、その意義の周知等が必要ではないかとする旨の意見もあった。
- なお、予防接種による健康被害に関する国民への情報提供においては、報道関係者も、国民が適切に判断するための情報を十分に提供する重要な役割や機能を担っている旨の意見があった。
- 加えて、予防接種を実施する医療従事者によって、被接種者及びその保護者への予防接種の有効性や安全性についての説明内容が不十分な場合もあるとの指摘もあり、今後、医療関係者も含めた共通認識の醸成や予防接種に関する最新の知見習得等についても、検討が必要との意見があった。
- 今後、これらを踏まえ、具体的な対応の内容について検討をすることが必要である。

4. 接種費用の負担のあり方

（現在の制度の考え方など）

- 現在の予防接種制度（定期接種）の費用負担については、接種そのものを強制的に義務づけておらず、かつ、個人の受益的要素が相当程度あること等から、個人からの実費徴収を可能とし、低所得者（負担困難な方）については、こうした理由で接種機会が奪われないよう、実費負担とせず公費で負担する仕組みとなっている。
（なお、現状においては、個人からの実費徴収分を多くの市町村が独自に措置している状況がある）
- また、制度上、低所得者以外の方については、実費徴収することが「できる」ものとし、予防接種事業を行う市町村において、地域の実情等も踏まえながら、実費の取り扱いについて、判断も可能とする仕組みとなっている。

- 定期接種の費用負担の議論においては、疾病追加を含め、何らかの拡充等を行おうとする場合には、それを将来にわたって持続的な制度とする観点からも、「財政運営戦略（平成22年6月22日閣議決定）」にある原則により、必要な費用増加に見合った恒久的な財源を確保することが求められており、このことは、こうした制度を考える上での前提となる。
- 現在、検討中の7疾病・ワクチンについて、100%接種率と仮定して総費用を単純試算すると、年間およそ二千数百億円（想定される標準年齢層のみの場合）～五千数百億円程度（導入初期にその周辺年齢層も含む場合）の規模となるが、こうした規模に及ぶものをどのような形で国民全体で公平かつ将来にわたって持続的に支えていくかを、引き続き、考えていく必要がある。
- 費用のあり方については、地域差などが生じないようにするため公費で負担すべき等とする旨の意見があるが、現行のような低所得者以外の受益者から一定の負担を求めて制度を支えていくことにも合理的な側面があるとの考え方もあり、引き続き、財政上の原則等も踏まえつつ、予防接種制度を国民全体で公平かつ将来にわたって持続的に支えていく上で、どのような仕組みが適当なのかについて、
 - ・ 受益者個人からの実費徴収（受益者負担）の位置づけをどのように考えるべきか（予防接種における個人の役割や位置づけをどのように考えるべきか、その上で、費用負担において個人の受益的な要素をどのように考えるべきか、など）
という点を踏まえつつ、
 - ・ 国と地方の役割関係をどのように考えるべきか
といった点について、定期予防接種の事務の性格や位置づけ、地方分権の方向性・経緯等も踏まえながら、今後とも、国民的な合意が得られるよう、考えていく必要がある。
- なお、費用における国と地方の役割関係については、被接種者からみると、国・地方いずれであっても同じであり、その議論については、この部会での議論にはなじまないのではないかとする旨の意見もあった。
- また、現在の費用負担の考え方は、現行の自治事務としての位置づけや地方分権の経緯などを前提として現在の形となっており、仮に、こうした国と地方の関係を根本から見直すのであれば、現在、定期接種が自治事務

として位置づけられていること等の是非に遡った議論が必要ではないかとする旨の意見もあった。

(海外とのワクチン価格との関係)

- なお、我が国におけるワクチンの価格は、既に公的接種が行われている諸外国よりも高価であるとの指摘もあり、このことへの可能な対応等について考えていく必要があるのではないかとする旨の意見もあった。
- 価格への対応は慎重な議論を要するが、実情の把握なども行いながら、評価・検討組織の検討機能等と合わせて、中長期的な課題として考えていく必要がある。

5. 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- 現在、我が国においては、予防接種施策全般について、恒常的に議論を行う仕組みがない状況にあるが、諸外国においては、例えば、米国における ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) 等のように、各国の制度において、それぞれ、予防接種施策について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織が設けられ、政府に対して、必要な助言・勧告等を行う仕組みが設けられている。
- これは、予防接種制度の適正な運営を確保していく上で極めて重要な機能であり、今後、我が国の予防接種制度における位置づけ等を検討していく必要がある。
- 評価・検討組織は、常設・定期的な開催とし、その検討された内容が施策に反映されるよう、予防接種施策に係る厚生労働大臣の行政責任の下で一体的に対応できるものとしていくことが必要ではないかとの意見があった。
なお、その際、例えば、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を発展的に充実させることなども考えられる旨の意見があった。
- これまでの議論を踏まえると、評価・検討組織の具体的な機能としては、
 - ・ 予防接種に関する中長期的なビジョンの検討（基本的な指針など）

- ・ 国際的な動向も含め、公的予防接種（定期、臨時）の対象となる疾病・ワクチン、接種対象者の範囲の評価
- ・ 副反応の状況、有効性などを含めた予防接種施策の実施状況の評価
- ・ ワクチンの研究開発・基盤整備のあり方等の検討
- ・ その他予防接種の適正な実施の確保に関することの検討や意見具申などに関することが主要なものとして挙げられる。

- こうした機能を有する組織を念頭に、引き続き、その具体的な内容や位置付け、それをサポートする体制などについて、具体的な検討を深めていくことが必要である。

6. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

- 現在、ワクチン産業ビジョン推進委員会で検討が行われているが、今後とも、総合的に継続して検討を行い、その結果を施策に繋げていくことが重要であるとの意見があった。
- 研究開発の進捗状況等を、評価・検討組織においても、総合的視点から議論等を行うとともに、国としての研究開発に対する優先順位等を示すことにより、研究者やワクチン製造業者における研究開発等の推進につなげていくことが必要であるとの意見があった。
- 評価・検討組織における役割の一つとなり得るものであり、今後の中長期的な課題として、議論していくことが必要である。

7. その他

（サーベイランス体制の整備）

- 定期の予防接種のワクチンの効果を評価等するためには、対象となる疾病に関するわが国における罹患状況や免疫の保有状況等に関する情報が必要である。また、現在検討中の疾病・ワクチンのうち、特に、肺炎球菌やヒトパピローマウイルスについては、そのタイプについての情報が必要なことから、病原体に関する調査も実施するためのサーベイランスに係る体制の整備についても、予防接種制度での位置づけと併せて、検討が必要で

あるとする旨の意見があった。

- このことは、感染症対策としてのサーベイランスに関連することから、実施方法の工夫を含め、評価・検討組織における機能などと合わせて、検討をしていくことが必要である。

(サポート体制の充実)

- 予防接種の適正な実施及び評価・検討を行うにあたっては、必要な情報の収集・分析、ワクチンの品質確保のための国家検定、副反応報告の迅速適切な処理等のためのサポート体制を整備することが必要であり、厚生労働省本省や関係機関等の体制の充実・整備も、併せて検討することが必要であるとの意見があった。
- 評価・検討組織における役割などと合わせて、検討をしていくことが必要である。

1 ポリオとは

- ポリオは、ポリオウイルスが、経口的にヒトの体内に入り、咽頭や小腸の粘膜で増殖し、その後に脊髄を中心とする中枢神経系へ達し、これらを破壊することによって、ポリオとしての症状を生ずる。
- 感染者の0.1～2%程度が発症し、多くは不顕性感染である。発症例では、ポリオウイルス感染による運動神経細胞の不可逆的障害により弛緩性麻痺を呈する。多くの場合、麻痺は完全に回復するが、一部では永続的な後遺症を残す可能性が高い。死亡率に関しては、小児では2～5%であるが、成人では15～30%と高くなることが知られている。
- 特異的な治療法はなく、対症療法が中心となる。

(国立感染症研究所感染症情報センターホームページより)

2 我が国における流行状況等

我が国では、昭和35年頃に大流行し、最大で5600人／年程度の患者が発生したが、ワクチン導入以後激減し、昭和56年以降、野生株ポリオによるポリオ症例の報告はない。

一方、ポリオ生ワクチンに由来して、極めてまれではあるものの、ワクチン接種者や、2次感染により周囲の者に、ワクチン関連ポリオ麻痺が発生している。

- ・接種を受けた者がワクチン関連ポリオ麻痺により健康被害救済の認定を受けたのは、平成13年度～22年度の10年間に15人
- ・接種者以外への2次感染による認定を受けたのは認定が開始された平成16年から22年度までで6人

不活化ポリオワクチンの早期開発・導入に向けた取り組み

【DPT-IPV4種混合ワクチンの開発】

平成14年

国内4社によるジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種混合ワクチン(DPT-IPV)の開発の検討開始

【単抗原ワクチンの開発】(財)ポリオ研究所による

平成10年

第1相臨床試験の実施

平成13年

製造承認申請

平成17年

GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)上の問題等により承認申請の取り下げ

・厚生労働省から早期開発に向けた要請・助言を継続的に実施
平成22年4月 国内4社に対し、厚生労働大臣政務官から、一層の開発の促進の努力をお願いする文書を発出

平成23年末頃より

国内各社より、順次、薬事承認申請がされる予定

できる限り迅速に薬事審査を実施

不活化ポリオワクチンへの円滑な移行に向けて

早ければ平成24年度中にもジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種混合ワクチン(DPT-IPV)が国内で導入されることを踏まえて、今後、DPT-IPVおよび単抗原IPVの開発状況や承認後の供給体制等を見越しつつ、OPVからDPT-IPVに円滑に移行を進めるための具体的な方法について、検討を進める必要がある。

OPV: 経口生ポリオワクチン(Oral Poliomyelitis Vaccine)

IPV: 不活化ポリオワクチン(Inactivated Poliomyelitis vaccine)

ワクチン評価に関する小委員会報告(平成23年3月11日)〈抄〉

〈B 現在、予防接種法の対象となっているワクチン〉

1 ポリオワクチン

(3) 総合的な評価

OPVを使用していることによって生じるVAPPの発生を防ぐために、DPT-IPV 4種混合ワクチンを速やかに導入していく必要がある。

またOPVからIPVへ切り替えを行う際の具体的な運用について、検討する必要がある。IPVの導入に際し一時的な混乱によって接種率が低下することなどがないよう、接種スケジュールの設定、その広報等について十分な準備をすることが必要である。

単抗原ポリオワクチンの開発について(案)

1 DPT-IPVへの移行期における単抗原ポリオワクチン開発の必要性

- 2010年の2歳児5000人を対象としたデータ(参考3)によると、DPTの初回接種の最頻時期は生後4か月、OPVのそれは生後6か月となっており、DPTの接種が約2ヶ月間先行している。このため、DPT-IPVの導入時期にもよるが、導入時点において、DPTの接種開始後で、かつOPV未接種の者の数が約20万人になると推計される。

※ 乳児期に百日咳に罹患すると重症化する危険性が高く、DPTは生後3ヶ月以降、できるだけ早期の接種が推奨されており、DPT-IPVの開発を待つためにDPTワクチンの接種を延期するべきではない。

- このようなDPTの接種開始後の者に、ポリオワクチンの接種を行う場合、以下の方法が考えられる。

選択肢	課題
①改めてDPT-IPVワクチンを接種する	DPTの接種回数が過剰になる
②OPVを接種する	まれではあるが、麻痺のリスクがある
③単抗原IPVを接種する	国内で開発(治験等)が行われておらず、現時点では国内で供給される予定がない

- 可能であれば、③単抗原IPVの接種が、接種を受ける者にとって、最も望ましいのではないか。

2 対応の方針(案)

- DPT-IPVの導入時に、DPTの接種を開始した者にもIPVを接種できるようにするなど、DPT-IPVの円滑な導入のため、単抗原IPVの導入も併せて進めていく必要があるのではないか。
- このために、DPT-IPVの導入から近い時期を目指して、単抗原IPVが国内で使用できるよう、開発を進めるべきではないか。

OPV(経口生ワクチン)とIPV(不活化ワクチン)の比較

	OPV (経口生ワクチン)	IPV (不活化ワクチン)
腸管局所免疫	強力に獲得される (○)	獲得の期待は薄い (▲)
血清中和抗体	良好に上昇 (○)	良好に上昇 (○)
便からのワクチン株ウイルスの排泄	あり (▲)	なし (○)
ワクチン関連性麻痺 (VAPP) の発生	数百万接種に一例有り (▲)	なし (○)
ワクチン由来株の伝播 (cVDPV)	あり (▲)	なし (○)
集団効果	あり (○)	なし (▲)
高温暴露によるワクチンのダメージ	失活著明 (▲)	失活する (▲)
投与方法	経口で簡便 (○)	注射が必要 (▲)
他のワクチンと混合製剤製造	期待薄い (▲)	可能 (○)
価格	安価 (○)	高価 (▲)

(長所に○、短所に▲を付した)

(出典：日常診療に役立つ小児感染症マニュアル
2007改訂第2版)

ポリオの定期予防接種による健康被害認定状況(麻痺事例)

各年度末実績

年度	予防接種法に基づく認定人数	2次感染対策事業に基づく認定人数	年度	予防接種法に基づく認定人数	2次感染対策事業に基づく認定人数
平成13年度	2		平成18年度	0	0
平成14年度	1		平成19年度	2	0
平成15年度	2		平成20年度	4	0
平成16年度	1	2	平成21年度	1	0
平成17年度	0	3	平成22年度	2	1
			計	15	6

※予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度において、各年度に厚生労働大臣が認定した人数。

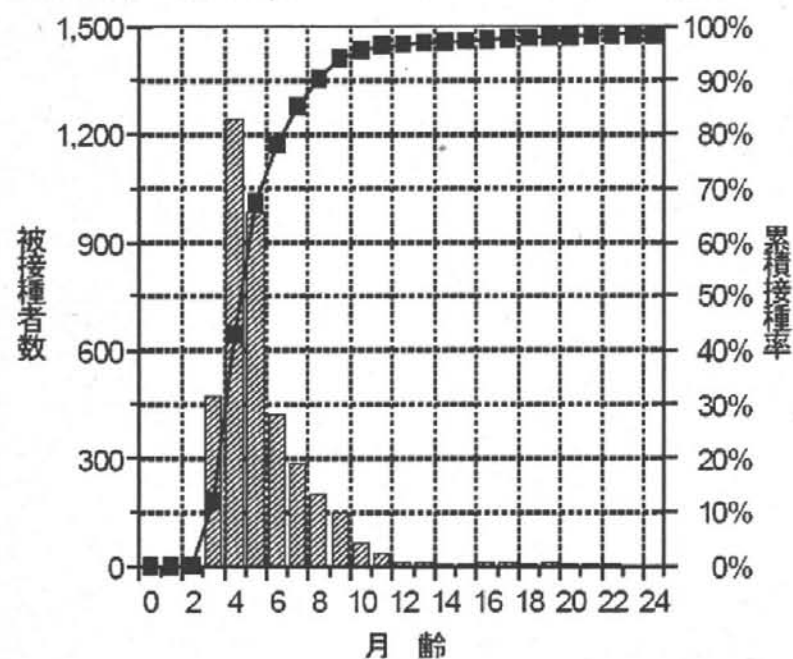
※ポリオ生ワクチン2次感染対策事業(平成16年度から事業開始)において、各年度に厚生労働大臣が認定した人数。

なお、当事業の対象者は、平成21年度までは、「同居の家族又は濃厚に接触したと認められる親族」であったが、平成22年度から「同居の家族又は濃厚に接触したと認められる親族その他の者」と改正されている。

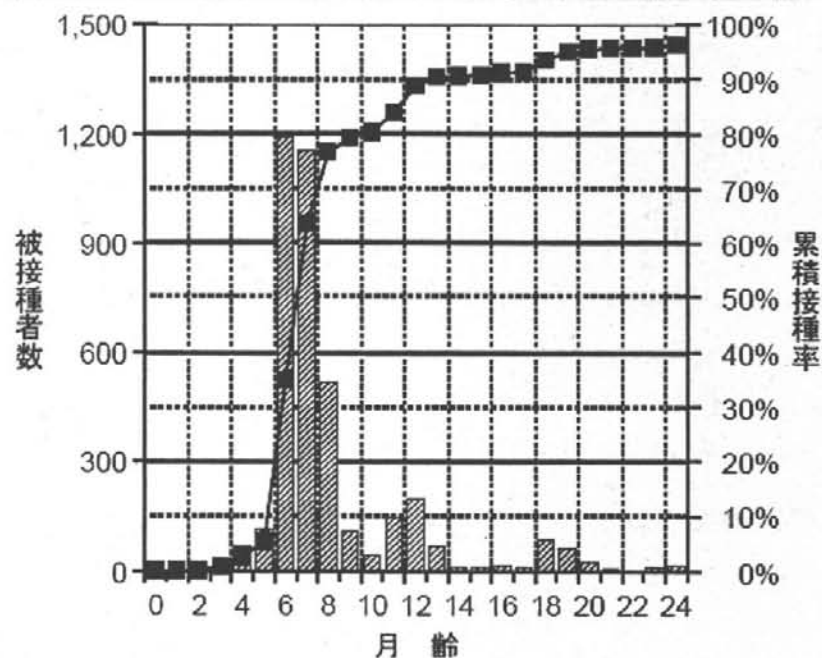
DPTワクチンおよびポリオワクチンの接種について

予防接種	対象	標準的な接種期間および回数・間隔
三種混合(DPT)	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	1期初回:生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間に3回(間隔:20日から56日まで)
		1期追加:1期初回(3回)終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間に1回
ポリオ	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	生後3月に達した時から生後18月に達するまでの期間に2回(間隔:41日以上)

2010年の月齢別被接種者数および累積予防接種率(2歳児5000人対象の調査)



DPT3種混合ワクチン1回目接種の月齢別被接種者数と累積接種率



経口生ポリオワクチン1回目接種の月齢別被接種者数と累積接種率

我が国のポリオワクチンの経緯等について

- | | |
|-------|--|
| 昭和34年 | ポリオの流行を受け、旧ソ連からソークワクチン(不活化ワクチン)2万人分輸入 |
| 昭和35年 | 急性灰白髄炎緊急対策要綱策定 |
| 昭和36年 | 予防接種法を改正し、ポリオを定期接種に位置づけ |
| 昭和39年 | 国産経口生ワクチンの製造開始 |
| 平成12年 | 公衆衛生審議会感染症部会ポリオ予防接種検討小委員会による提言(参考4-1) |
| 平成15年 | ポリオ及び麻しんの予防接種に関する検討会小委員会による提言(参考4-2) |
| 平成16年 | 生ポリオワクチン2次感染対策事業開始 |
| 平成17年 | 予防接種に関する検討会中間報告書(参考4-3) |
| 平成19年 | ワクチン産業ビジョン策定(参考4-4) |
| 平成20年 | ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループ検討とりまとめ(参考4-5) |
| 平成23年 | ワクチン産業ビジョン推進委員会混合ワクチン検討ワーキンググループ報告書(参考4-6) |

ポリオワクチンを巡る最近の状況と我が国の将来(抜粋)

(参考4-1)

(平成12年8月31日)

公衆衛生審議会感染症部会ポリオ予防接種検討小委員会

Ⅲ ポリオワクチンを巡る最近の状況と我が国の将来

WHO西太平洋地域内においては、野生株ポリオ由来の患者の発生について今秋根絶宣言できる予定である。しかしながら、近隣の南東アジア地域においては未だに患者発生の報告があること、研究室、実験室等に野生株ポリオが保管されている可能性があること等から、今後早急に議論する必要はあるものの、結論から言えば我が国において、当面OPVによる接種を継続することは不可避であろう。また、最終的な目標である全面的な接種の中止は、世界根絶が達成された後のことになろう。

このように、我が国のポリオワクチン接種の将来と言っても、全面中止に至るまで、すなわちWHO西太平洋地域内における根絶宣言から世界根絶の達成までの期間の対応を考えることになる。

そこで、諸外国の例も参考にすると大略次の3通りの方法が考えられる。

- (1)世界根絶達成及び世界全体の接種の中止が達成されるまで、現行のOPVによる接種の方式を継続。
- (2)現行のOPVにIPVを付加した併用方式に早急に移行。世界根絶達成及び世界全体の接種の中止が達成された折りには中止。
- (3)当面は現行のOPVによる接種の方式を継続するが、時期を見て(2)の併用方式に移行し、さらにIPV単独による接種の方式に移行。世界根絶達成及び世界全体の接種の中止が達成された折りには中止。

なお、接種の方式を仮にIPV単独に変更したとしても、再流行の際の緊急接種においては、OPVによる接種が必要となるため、一定量のOPVを常に確保する方策を考えておかねばならない。

今後のポリオ及び麻しんの予防接種に関する提言(抄) (参考4-2)

(平成15年3月)

ポリオ及び麻しんの予防接種に関する検討会小委員会

(2) 今後の方策

1) 結論

① ポリオワクチンの不活化ワクチンへの変更について

2000年8月の公衆衛生審議会感染症分科会ポリオ予防接種検討小委員会では、近い将来、ポリオ根絶がなされ、その後、ポリオの予防接種が廃止されることを前提に、我が国では、当面、生ワクチンを継続し、不活化ワクチン導入については検討事項とすることを提言している。世界的な根絶が遅れ、今後ポリオの予防接種を中止する期日が明確化されていない現在、ポリオの予防接種を中止することはできない。しかし、ポリオワクチンを使用し続けることは、すでにポリオが根絶された我が国においては、頻度が非常に低いとはいえ、ワクチン由来のポリオ麻痺の発生する可能性が続くこととなる。したがって、我が国において、ポリオワクチン接種の継続は必要であり、生ポリオワクチン由来による麻痺を防止する方策として、不活化ワクチンの導入が必至である。

そこで、近い将来、我が国におけるポリオの予防接種を生ワクチンから不活化ワクチンに変更することを前提とし、円滑な移行が行われるように具体的な準備を早急に始めるべきであることを提案する。

しかしながら、未だ我が国で認可されている不活化ポリオワクチンは存在しないため、安全性、有効性が高い不活化ワクチンの早期の導入と安定供給体制がとられるよう関係者は努力する必要がある。

2) 導入すべき具体的ワクチンとその接種時期についての提言

① 単味ポリオ不活化ワクチンが導入された場合には、高い接種率を保持できるように利便性を勘案し、現行では医師が必要と認めた場合に行うことができる複数のワクチンの同日接種を、不活化ポリオワクチンとDPTにおいては積極的に推奨する。

② 接種率の向上を図る方策として、今後、DPTワクチンと不活化ポリオワクチンの混合ワクチンの導入が望ましい。

予防接種に関する検討会中間報告書(抄)

(平成17年3月)

(参考4-3)

4. 急性灰白髄炎(ポリオ)

急性灰白髄炎(ポリオ)は、昭和36年以前には年間1,000名を超える患者が発生していたが、経口生ワクチン(OPV)の導入により患者は激減し、わが国では昭和55年に野生のポリオウイルスは根絶された。現在、世界保健機関によりポリオ根絶計画が進捗中であり、すでに南北アメリカ大陸や西太平洋地域、ヨーロッパ地域では根絶されているが、インドやアフリカの一部地域などで流行が認められており、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。

ポリオの予防接種は現行ではOPVを使用しているが、OPVの使用により被接種者にポリオ麻痺が数百万人に1人の割合で発生する。また、被接種者からの2次感染により数百万人に1人の割合で被接種者の家族等にポリオ麻痺が発生することが知られている。

このため、ポリオ麻しん検討小委員会において今後のポリオの予防接種の在り方について検討が行われ、平成15年3月に取りまとめられた提言において、不活化ワクチン(IPV)の早期導入の必要性と2次感染者に対する救済制度創設の必要性が指摘された。この提言を受け、後者については制度化がなされた。

すなわち、平成16年度から予算事業により「ポリオ生ワクチン2次感染対策事業」が創設されたが、IPVが導入されるまでこの事業を継続することが適当である。

現在、わが国でもIPVの治験が実施されているが定期予防接種への導入には今しばらく時間を要するものと考えられることから、安全性が確保されている限りにおいて当面は高い接種率を維持しつつ、OPVの使用を継続する必要がある。

先進国の多くの国で既にIPVが導入されており、ポリオ根絶計画の進捗状況に鑑みれば、わが国でも極力早期のIPV導入が喫緊の課題となっている。IPVの早期導入に向け、関係者は最大限の努力を払うべきである。

4. ワクチンの将来需要の期待のまとめ

(2) 研究開発の進展とともに、従来のワクチンの主たる対象である小児の領域を超えて、思春期、青年期、成人期、老人期の領域にもワクチンの使用の可能性が広がりつつある。また、外国では使用されているが日本では使用されていない新ワクチン、混合ワクチン、改良ワクチンの中には、日本国内での開発及び日本市場への導入すべきものが相当数あるとされている。

- よりよい医療を提供するため、HPV、帯状疱疹、ロタウイルス等のワクチンについて、民間企業における臨床開発が進んでおり、開発の進展とともにワクチン需要が生まれることが期待される。

- 外国では使用されているが日本では未だ承認されていないワクチンの中で、Hib、不活化ポリオワクチン、その他混合ワクチンなどについては、医療上、ニーズが存在しており、日本においても早期に入手できる環境を整えるべきである。

検討とりまとめ(抄)

(平成20年4月)

IV. 第4回WGにおける議論

1. DPT-IPV4種混合ワクチン

(3) 議論

- ① DPT-IPVの開発は、sIPV(弱毒Sabin株を用いて製造された不活化ポリオワクチン)で2005年4月におよそ力価が固まってきた段階から開始されているとのことであるが、開発が遅いのではないか。また、今後の治験などに要する期間も短縮できないか。
- ② 不活化ポリオ単抗原ワクチンの開発を日本ポリオ研究所が中止し、現在、国内で開発中の企業はないが、DPTワクチンとOPVワクチンからDPT-IPVに移行する際、例えば、DPTは接種したがポリオ未接種で、4種混合に切り替わる際、単抗原のIPVは必要ないのか。また、一部ポリオ抗体化の低い者などのキャッチアップに対してもIPV単抗原の必要性がないか。
- ③ OPV未接種者は約2%であり、単抗原IPV開発よりは混合ワクチンへ進むべき。
- ④ OPV接種者へのIPV接種自体は問題ないが、四種混合の場合、DPT接種量との関係の問題はある。また、二期接種をDPTで行うかどうかの議論において、二期も現行のDPTで可能となれば、ポリオ接種にDPT-IPVを使用することが容認できるのではないか。
- ⑤ 四種混合への移行を単抗原なしで行うには、OPVとの併存時期を設けざるを得ないのではないか。その際両製品のリスクの相違を国民がアクセプトしてくれるかどうかの問題が残るのではないか。あるいは予防接種行政の運用で支障なく移行できるかということになるが。
- ⑥ DPT-IPVの切りかえ時には、OPVを未接種者への接種呼びかけという対応になるのではないかと考えている。OPVよりIPVの方がいいという選択をされた場合、IPV単抗原に対する需要が生じる可能性はあるが、今の状況では、MR移行期と同様な施策をとる方針になるのではないかと考えている。
- ⑦ このワクチンも早期開発が求められながら、開発見通しが不透明で、ポリオ対策が立てられない。とにかく早期に開発をするとともに、四種混合による予防接種行政の運用で支障なく移行できるか結核感染症課でもシミュレーションしてもらい必要がある。

ワクチン産業ビジョン推進委員会
混合ワクチン検討ワーキンググループ報告書(抄)
(平成23年3月)

(参考4-6)

【各論】

- 1.開発が必要とされる混合ワクチン等
- (2)わが国で開発が望まれる混合ワクチンの現状等

① DPT系統の混合ワクチン

ア) DPT-IPV(不活化ポリオワクチン)

- ・関係学会からの要望や予防接種に関する検討会等の意見を踏まえて、可能な限り早期の導入を進めるべく国内DPT製造企業4社において臨床試験が進められているところである。可及的速やかな承認に向けた、関係者による最大限の努力が行われている。
- ・IPV混合ワクチン承認後に速やかにOPVからIPV混合ワクチンへの切り替えを行うことを踏まえ、導入に際して接種率が下がることがないように、接種スケジュール等の具体的な検討を早急に行う必要がある。また、DPT-IPVが導入された後のOPVの必要性及び供給体制についても、早急な検討が必要である。

第6回麻しん対策推進会議(平成22年11月1日)

○麻しんの排除に係る国際的取組の状況を踏まえ、学校教育の一環として海外へ修学旅行又は研修等に行く高校2年生を第4期の麻しんの定期接種の対象者とするについて議論。

(参考)

修学旅行生が麻しん排除国に麻しんを持ち込むことで国際問題に繋がりがねないこと等から、総務省より海外に修学旅行に行く高校2年生を定期接種の対象に含め、柔軟な実施を可能とする方法について検討頂きたいとの要請があったところ。



平成23年度に限り、高校3年生相当の年齢の者に加え、高校2年生相当の年齢の者についても、麻しんの予防接種を第4期の定期接種として接種できることとするとの結論。



予防接種法施行令の改正

麻しん対策推進会議での議論を受け、以下の方針での実施を検討

○高校2年生のうち、学校教育の一環として海外へ修学旅行又は研修等に行く者を対象に定期接種ができることを関係機関を通じて周知する。

○実施主体である市町村のこれまでの接種計画等を踏まえ、第4期の積極的勧奨は、従来通り高校3年生相当の年齢で実施。

○現行の接種体制がMRワクチン(麻しん風しん混合ワクチン)を使用している実態を踏まえ、風しんの対象年齢についても同時に施行令を改正することとする。

(参考)麻しん・風しんの予防接種

対象者: 第1期(生後12月から24月に至るまでの間にあるもの)

第2期(5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から始期に達する日までの間にある者)

第3期(13歳となる日の属する年度にある者)

第4期(18歳となる日の属する年度にある者)

平成20年度から5年間の時限措置

日本脳炎に関する小委員会第4次中間報告

平成23年2月21日

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

日本脳炎に関する小委員会

平成17年度から平成21年度にかけて日本脳炎の予防接種の積極的勧奨が差し控えられたことにより、接種機会を逸した者への対応について、これまで、本小委員会において検討を重ね、第1期の未接種者等、緊要性の高い者を優先して接種の機会を設けるとともに、積極的勧奨を再開することとしてきた。

しかしながら、第2期接種の機会を逸した者については、現時点では、予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)に基づき、定期接種として接種できるのは12歳以下の者に限られているとともに、積極的勧奨に至っていない等の課題が残されている。

本小委員会の第3次中間報告においては、「平成23年度に10～15歳の者(平成17年度から平成22年度に9歳となった者)には、第2期接種の積極的勧奨が行われていないほか、平成23年度に5～9歳の者(平成17年度から平成21年度に3歳となった者)は、第1期接種が遅れていることから第2期接種の機会を逸している。これらの者については、仮にワクチンが十分に確保された段階で第2期接種の積極的勧奨を行うこととした場合、日本脳炎ワクチンの標準的な接種期間と大きく異なる年齢で接種することとなることから、その必要性等について更に検討が必要である。」とされている。

第2期接種の取り扱いについて、本委員会において検討を行い、以下のように提言する。

- ① 現在は予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)の接種対象年齢外となっている、13歳以上20歳未満の者についても、12歳以下の者と同様に、第2期接種の希望があった場合には定期接種の機会を提供するべきである。
- ② 第2期接種の機会を逸した者(平成17年度から平成22年度に9歳となり第2期接種の機会を逸した者及び、平成17年度から平成21年度に3歳となり第1期接種が大幅に遅れたため第2期接種の機会を逸した者・逸する者)への第2期接種の積極的勧奨については、ワクチンの確保状況等を踏まえ、適切な時期に判断を行う。

なお、第2次中間報告で示されているとおり、市区町村は、第2期接種について、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つつ、接種が受けられるよう、その機会の確保に努めるべきである。

●日本脳炎予防接種の標準的な接種年齢

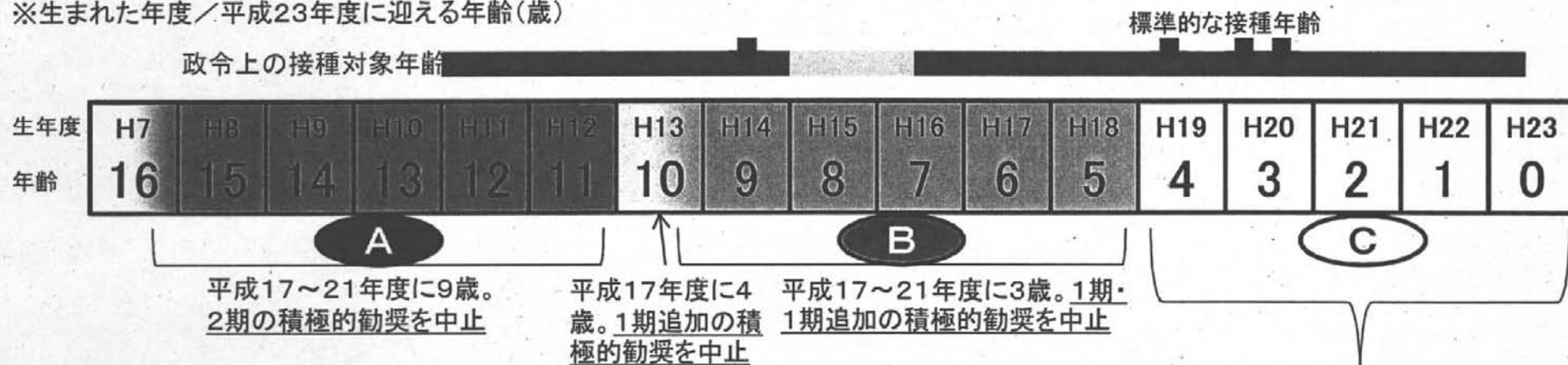
- 1期(2回) ……3歳 1期追加(1回) ……4歳
- 2期(1回) ……9歳

●日本脳炎予防接種の対象年齢

- ・6か月以上7歳6か月未満
- ・9歳以上13歳未満

- ・マウス脳由来ワクチンによる重症のADEM(急性散在性脳脊髄炎)の発生を踏まえ、平成17年5月30日から、「積極的勧奨」を差し控え、特に希望する者のみに接種することとしていた。
- ・平成21年2月に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認されたことから、その供給状況を踏まえつつ、徐々に接種対象者への積極的勧奨を再開している。

※生まれた年度／平成23年度に迎える年齢(歳)



A
平成17～21年度に9歳。2期の積極的勧奨を中止

B
平成17年度に4歳。1期追加の積極的勧奨を中止
平成17～21年度に3歳。1期・1期追加の積極的勧奨を中止

C

平成22年度までの対応

決定している対応

今後の対応

更なる課題

接種の機会を逃した者が希望した場合には、通常のスケジュール外でも定期接種として実施する<H22.8->
(ただし7歳半～9歳未満は対象外)

・平成23年度に9歳(1期)、10歳(1期・1期追加)接種の積極的勧奨を実施
・その後ワクチン供給量を踏まえて順次積極的勧奨を実施
※7歳半～9歳未満にあたる場合を含む

通常のスケジュールで実施(平成22年度から3歳児の積極的勧奨を再開)

・平成23年度から、4歳児の1期追加の積極的勧奨を再開

・平成28年度から、9歳児の2期接種の勧奨を再開

・13歳以上20歳未満の間に希望した場合には、2期接種を実施できる

・2期接種の積極的勧奨の実施の是非及び実施の時期

事務連絡

平成23年3月16日

各都道府県衛生主管部局 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

東北地方太平洋沖地震に伴う予防接種の取扱について

予防接種法に基づく定期の予防接種（以下「予防接種」という。）の対象者であって、標記震災のために居住地である市町村（以下「居住地」という。）において予防接種を受けることが困難な者（以下「被災者」という。）が、居住地以外の市町村において予防接種を希望する場合には、その旨の申し出を受けた市町村（以下「希望地」という。）の長による予防接種の実施について特段のご配慮をいただきますようお願いいたします。なお、実施に当たっては下記に留意いただきますよう、管下市町村に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

記

1. 居住地以外の市町村において予防接種を実施する場合には、一般に予防接種実施依頼書の発行が行われているが、居住地の長にあっては、標記震災のため、予防接種実施依頼書の発行事務が極めて困難であると考えられることから、予防接種実施依頼書がない場合においても、希望地の長は被災者からの申し出をもって居住地の長からの予防接種実施依頼があったものとし、予防接種を実施して差し支えない。
2. 当該予防接種の実施に当たっては、被災者がおかれている状況を考慮し、予診の徹底など健康状況を十分に把握した上で接種が行われるよう特に留意願いたい。

以上

事 務 連 絡

平成 23 年 4 月 14 日

各都道府県衛生主管部局 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

東日本大震災に伴う予防接種の取扱いについて
(母子健康手帳等を紛失した場合等の取扱い)

この度の震災に伴う避難先での予防接種の取扱いについては、平成 23 年 3 月 16 日付事務連絡「東北地方太平洋沖地震に伴う予防接種の取扱いについて」においてお示したところです。

今般、予防接種の実施にあたって母子健康手帳の紛失等で予防接種歴が確認できない場合の取扱いについて、いくつかの照会がありましたので、管下市町村に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

記

1. 市町村が定期予防接種を実施するにあたって、過去の予防接種歴が母子健康手帳等で確認できない場合は、可能な限り予防接種台帳の確認や保護者、主治医等への聞き取りを行い、接種歴を確認した上で実施してください。
2. 1の方法により接種歴が確認できない場合については、当該被接種者が予防接種法施行令で定める対象者（年齢、期間等）に該当する場合には定期の予防接種として認められます。

以上

予防接種法施行令の一部を改正する政令(平成 23 年政令第 144 号)の概要

1 改正の概要

麻しんの排除に係る国際的取組の状況を踏まえ、平成 23 年度に限り、麻しん及び風しんの定期の予防接種の対象者を広げる。

また、平成 17 年度から平成 21 年度にかけて日本脳炎の予防接種の積極的勧奨を差し控えたことにより、接種機会を逸した者について、予防接種法施行令(昭和 23 年政令第 197 号。以下「政令」という。)で定める定期の予防接種の対象者に該当しない者についても定期接種の対象者となるよう、改正を行う。

さらに、東日本大震災の発生に伴い、定期の予防接種の対象年齢を過ぎてしまった者について、一定期間は定期の予防接種を受けられるよう改正を行う。

2 改正内容

(1) 麻しん及び風しんの予防接種について

麻しんの排除に係る国際的取組の状況を踏まえ、我が国から海外へ修学旅行や研修等に行く高校生による麻しんの海外への持ち出し及び海外からの持ち込み等を防止するため、平成 23 年度において、高校 3 年生相当の年齢の者に加え高校 2 年生相当の年齢の者についても、麻しんの第 4 期の定期接種の対象者とする。

また、定期の予防接種においては、一般的に麻しんと風しんの混合ワクチンが用いられていることから、風しんについても同様の措置を講じる。

(2) 日本脳炎の予防接種について

平成 17 年度から平成 21 年度にかけての接種の積極的勧奨の差し控えにより日本脳炎の予防接種を受ける機会を逸した者(平成 7 年 6 月 1 日生まれ～平成 19 年 4 月 1 日生まれの者)のうち、政令で定める定期の予防接種の対象者に該当しない者(7 歳 6 月以上 9 歳未満の者及び 13 歳以上 20 歳未満の者)について、定期の予防接種の対象者とする。

(3) 東日本大震災の特例について

東日本大震災の発生に伴うやむを得ない事情により定期の予防接種の対象年齢を過ぎてしまった者について、平成 23 年 8 月 31 日までの間は、定期の予防接種の対象者とする。

3 施行日

平成 23 年 5 月 20 日。ただし、東日本大震災の発生に伴う特例措置の規定については、平成 23 年 3 月 11 日に遡って適用する。

予防接種実施規則の一部を改正する省令(平成 23 年厚生労働省令第 62 号)の概要

1 改正の概要

予防接種法施行令の一部を改正する政令(平成 23 年政令第 144 号。以下「改正政令」という。)の施行に伴い、予防接種実施規則(昭和 33 年厚生省令第 27 号。)において所要の改正を行う。

また、東日本大震災の発生により、一定の間隔をおいて複数回接種が必要な接種について、予定どおりに接種を受けることができない者が発生したことに伴い、予防接種実施規則において所要の改正を行う。

2 改正内容

改正政令において、対象者として特例措置が設けられた者(平成 7 年 6 月 1 日生まれ～平成 19 年 4 月 1 日生まれの者)における日本脳炎の予防接種について、接種の実施方法を定める。

また、ジフテリア・百日せき及び破傷風並びに日本脳炎の予防接種において、規則で定める複数回接種のそれぞれの間置くべき間隔をおいている間に、東日本大震災の発生によるやむを得ない事情により、定期の予防接種を受けることができなくなった者について、当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、当該間隔期間を過ぎてしまっても定期の予防接種とみなすことができるようにする。

3 施行日

平成 23 年 5 月 20 日。ただし、東日本大震災の発生に伴う特例措置の規定については、平成 23 年 3 月 11 日に遡って適用する。

平成23年5月20日から

平成17～21年度の間 日本脳炎の予防接種の機会を逃した方々の 接種時期が緩和されました。

日本脳炎の予防接種後に重い病気になった事例があったことをきっかけに、平成17年度から平成21年度まで、日本脳炎の予防接種のご案内を行いませんでした。その後、新たなワクチンが開発され、現在は日本脳炎の予防接種を通常通り受けられるようになっています。この間に、接種の機会を逃した方々への接種の機会の確保を進めています。

○ 平成7（1995）年6月1日～平成19（2007）年4月1日生まれの方に、6カ月以上20歳未満の間、定期予防接種ができるようになりました。

- ※ これまで定期接種ができなかった、7歳半～9歳未満、13歳以上20歳未満でも接種できるようになりました。
- ※ 市町村からの接種のご案内・広報は、下記の通り、今年度から、年齢ごとに、順次行ってまいります。

◆ 1期接種を一度も接種していない場合は、通常の実施方法に沿って接種を行ってください。

- ※ 1期初回接種は6～28日の間隔をおき2回、1期追加接種はその後おおむね1年の間隔をおいてください。

◆ 1期初回接種・1期追加接種が不十分な場合は、6日以上の間隔をおいて、残りの回数の接種を行ってください。

◆ 2期接種は、1期接種を終えた9歳以上の方に行ってください。

平成23年度に、市町村から接種のご案内・広報を行う対象者

平成23年度は、原則として以下の方に市町村から接種の案内を行います。

○通常の対象者

3歳： 1期初回接種 4歳： 1期追加接種

○小学3年生・小学4年生（平成13年4月2日～平成15年4月1日生まれ）：

1期接種の機会を逃した場合、1期接種の残りの回数

- ※ 1期接種の機会を逃したこれ以外の方（平成15～18年度生まれ）への1期接種は、ワクチンの供給量も踏まえつつ、次年度以降にご案内する予定ですが、希望がある場合は定期予防接種を行うことができます。
- ※ 2期接種の機会を逃した方（平成7年6月～平成12年度生まれ）へのご案内については未定ですが、希望がある場合は9歳以上であれば、定期予防接種を行うことができます。

ご不明の点がありましたら、市町村にお問い合わせください。

厚生労働省ホームページ「日本脳炎の予防接種についてのご案内」でもご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/annai.html>

平成23年度

日本脳炎の予防接種を

今年度は、通常の3歳・4歳のお子様に加えて、小学3年生・小学4年生のお子様にも、日本脳炎の予防接種のご案内を行っています。

小学3年生・小学4年生のお子様がいいらっしゃる保護者の方は、母子健康手帳を確認し、日本脳炎の1期接種が不足している場合は接種を受けましょう。

- 日本脳炎の予防接種後に重い病気になった事例があったことをきっかけに、平成17年度から平成21年度まで、日本脳炎の予防接種のご案内を行いませんでした。
- その後、新たなワクチンが開発され、現在は日本脳炎の予防接種を通常通り受けられるようになっていました。
- 平成7～18年度に生まれた方は、日本脳炎の予防接種が不十分になっていることがあります。特に平成13～18年度生まれ（「年中」相当～小学4年生）のお子様は、1期接種が終わっていないことがあります。
- これらのお子様には、平成23年度から順次接種のご案内を行います。平成23年度は小学3年生・4年生のお子様にご案内を行い、それ以下の年齢のお子様には、平成24年度以降にご案内を行います。

※ 小学3年生・小学4年生のお子様へのご案内の方法などは市町村ごとに異なりますので、不明の場合は市町村にご確認ください。

※ ご案内の対象となっていない場合でも、平成7年6月1日～平成19年4月1日生まれで、1期・2期の接種が終わっていないお子様は、20歳未満までの間、接種を受けることができますので、希望する方は市町村にお問い合わせください。

予防接種を受ける方法や、受けられる医療機関など、詳しい情報は、お住まいの市町村にお問い合わせください。

受けましょう。

小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種の 一時見合わせと再開等について

1. 対象ワクチン: いずれも乳幼児の細菌性髄膜炎等の予防ワクチン
 - 小児用肺炎球菌ワクチン(販売名:プレベナー水性懸濁皮下注)
 - ヒブワクチン(販売名:アクトヒブ)

 2. 接種の見合わせの経緯:
 - ① 3月2日から4日までに、2ワクチンを含むワクチン同時接種後の死亡例が、4例、厚生労働省に報告された。
 - ② ワクチン接種と死亡との因果関係については、報告医によればいずれも評価不能又は不明とされているものの、死亡報告が相次ぐという状況はこれまでみられなかったため、
 - ③ 3月4日、因果関係の評価を実施するまでの間、念のため、接種を一時的に見合わせ

 3. 見合わせ以降に報告された例を含む死亡報告5例について第一回の専門家による検討会※を開催(3月8日)

「現段階の情報において、いずれもワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないと考えられるが、さらに入手可能な情報を次回までに収集する。」との結論
- ※薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会
4. 第一回検討会以降に報告された例を含む死亡報告7例について第二回の専門家による検討会を開催(3月24日)

諸外国での状況やワクチンの同時接種に関する安全性等について評価を行い、接種と一連の死亡例との間に、直接的な明確な因果関係は認められないとの評価がなされた。

 5. 4月1日、専門家会議の評価結果を踏まえ、接種を再開
リーフレットやQ&Aを作成し、国民に対する情報提供を行った。

小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性の評価結果について

平成23年3月24日

医薬品等安全対策部会安全対策調査会

子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会

1 報告された7例の症例評価について

平成23年3月2日以降、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンを含むワクチン同時接種後の乳幼児において7例の死亡例が報告されている。平成23年3月8日の合同会議以降報告された6・7例目の死亡例を含め、解剖所見、カルテ等から疾病の経過や疾病の重篤度について詳細な情報を入手し、改めてこれらについて評価を行った。

- (1) 7例は0歳から2歳代の乳幼児で、基礎疾患を有するものが3例、基礎疾患が明確でないものが4例であった。
- (2) 接種から死亡までの期間は、翌日死亡が3例、2日後死亡が1例、3日後死亡が2例、7日後が1例であった。
- (3) 7例の死亡例の経過等の概要及び死因等についての専門家の評価は別紙のとおりである。
- (4) 現在得られている各症例の経過や所見に基づいて評価したところ、報告された7例については、現段階の情報において、いずれもワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないと考えられる。なお、例えば重い先天性の心疾患などの重篤な基礎疾患を有する患者は、その状態によっては、十分な注意が必要である。

2 諸外国の状況について

- ① 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンのいずれにおいても、米国での使用成績に関する論文や企業が収集した副反応報告からみて、接種後に一定頻度の死亡例が報告されている。
- ② 海外での死亡例の報告頻度は、小児用肺炎球菌ワクチンでは概ね対10万接種で0.1～1程度、ヒブワクチンでは概ね対10万接種で0.02～1程度である。
- ③ 諸外国の死亡報告の死因では、感染症や乳幼児突然死症候群が原因の大半を占めており、いずれもワクチンとの因果関係は明確ではない。国内で今回見られている死亡報告の頻度（両ワクチンとも対10万接種当た

り0.1～0.2程度)及びその内容からみて、諸外国で報告されている状況と大きな違いは見られず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい。

(参考) 国内においては、平成23年以降、接種者数の増加傾向が見られている。

3 同時接種について

- ① 厚生労働省が実施した電子メールによる調査(866医療機関から回答)によると、平成23年2月の1か月間では、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種のうち、何らかのワクチンとの同時接種が約75%以上を占めている。また、製造販売業者の調査でも、同様の傾向が見られている。
- ② 製造販売業者の国内での市販後調査/臨床試験では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンそれぞれとDPTワクチンの同時接種、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種において、副反応発現率は単独接種に比べ高い傾向がある。一方、鹿児島大学の調査では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種と単独接種の副反応発現率に有意差はない。
いずれの調査でも、同時接種により重篤な副反応の発現は増加していない。
- ③ 現時点までの国内での基礎疾患を有する患者に対する接種実績等からみても特に安全性上の懸念は報告されていない。
- ④ 欧米においては、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種において、局所副反応や発熱を増加させるが、重篤な副反応は単独接種と比べて差はみられないとする報告があるなど、同時接種の安全性については問題はないとされ、推奨されている。

以上からみて、今回調査した国内外のデータからは、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種における副反応の発現率は、単独接種に比べて高い傾向があるとする報告もあるが、重篤な副反応の増加は認められておらず、特に安全性上の懸念は認められない。

4 ワクチンの検定結果と品質管理について

国立感染症研究所が実施したワクチンの検定においても、これらのワクチンの死亡報告のあった症例に投与されたロットについての試験結果は、全て変動域内にとどまり、逸脱は認められなかった。宝塚例と西宮例で小児用肺炎球菌ワクチンのロットが同一であったことについては、製造工程等の逸脱

等について確認した結果、問題となる点は認められなかった。

また、ヒブワクチンの異物混入問題については、懸念される安全性の問題は局所刺激程度であり、回収対象ロットが接種された死亡例では異物混入はなかったと報告されており、死亡症例との関連性はないと考えられる。

5 今後の対応について

- (1) これまでに収集した症例に関する情報、国内外の情報を踏まえると、現時点では、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種と死亡例との間に、直接的な明確な死亡との因果関係は認められないと考えられる。
- (2) 両ワクチンの同時接種に関する情報等からは、安全性上の懸念はないと考えられる。そのうえで、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの使用に際して、慎重を期して、下記の事項に留意することが適当である。
 - ① 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンについては、同時接種により、短期間に効率的に予防効果を獲得できるメリットが期待されると同時に、それぞれ単独接種が可能であることを示した上で、同時接種を行う場合には、その必要性を医師が判断し、保護者の同意を得て実施する。
 - ② また、重篤な基礎疾患、例えば重篤な心疾患のある乳幼児については、髄膜炎等の重症感染症予防のためにワクチン接種が望まれるものであり、状態を確認して慎重に接種する。その際、単独接種も考慮しつつ、同時接種が必要な場合には、医師の判断により実施する。
- (3) 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種事業の副反応報告は、報告者からワクチン接種との「関連なし」「評価不能」の場合でも有害事象を報告することを明示しているなど従来の副反応報告制度よりも、ワクチンとの因果関係がない場合でも実質的に広く報告を求めるしくみとなっている。
- (4) したがって、今後もワクチン接種後数日以内の死亡例が報告されることが想定されるが、ワクチン接種後の死亡例が報告された場合には、引き続き可能なかぎり詳細な情報を収集し、ワクチン接種との関連性について専門家による評価を速やかに行っていくことが適当である。
- (5) その場合、諸外国でのワクチン接種後の死亡例の報告状況を勘案し、例えば6カ月の対10万接種あたり死亡報告数が、因果関係の有無に関わ

らず0.5を超えた場合に、専門家による調査会等の評価を行い、対応を速やかに検討することが適当である。

- (6) また、死亡や重篤な有害事象とワクチンの関連性の検証のためには、関係者の協力を得て、今後、積極的疫学調査を行う仕組みを構築すべきである。

症 例 一 覧 表

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
1 ※	プレベナー (1回目) 10G03A	アクトヒブ (1回目) E1235		2歳代・男	2月28日 接種翌日死亡。うつぶせで 心肺停止状態で発見。	解剖所見から死因は誤嚥による呼吸不全と推定され ているが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	3月2日 宝塚市 3/8 調査会
2 ※	プレベナー (1回目) 10G03A		DPT(北里) (4回目) AC014D	1歳代・女 基礎疾患なし	3月1日 接種翌日死亡。深夜から高 熱。翌日昼寝中、うつぶせ で呼吸停止状態で発見。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も 不明であったが、患者の咽頭ぬぐい液からヒトメタ ニューモウイルスがPCRにより同定され、急性感 染症による死亡の可能性が示唆された。	3月3日 西宮市 3/8 調査会
3	プレベナー (2回目) 10E02A	アクトヒブ (2回目) E1065	DPT(北里) (1回目) AM009B	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	接種3日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。		3月4日 3/8 調査会
4 ※	プレベナー (2回目) 10H01A	アクトヒブ (2回目) E1234	DPT(北里) (2回目) AM009B	6ヶ月以上1歳未満・女 右胸心、内臓逆位、単心室症、 肺動脈弁狭窄	3月3日 接種翌日死亡。昼、顔色異 常・眼球上転・意識消失。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も 不明。	3月4日 京都市 3/8 調査会
5 ※		アクトヒブ (1回目) E0770	BCG(1回目) KH128	6ヶ月未満・男、出生時アノ ーゼ、心腫瘍(3ヶ月検診にて 異常なし)、右心室肥大等	2月4日 接種2日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。	解剖は行われておらず、死因もワクチン接種との因 果関係も不明。	3月5日 都城市 3/8 調査会
6 ※		アクトヒブ (1回目) E1201	DPT(北里) (2回目) AC014D	6ヶ月以上1歳未満・男 基礎疾患なし	2月15日 接種7日後死亡。朝、うつ ぶせで心肺停止状態で発 見。	解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群とされて いる。搬入時に採取された便から、ノロウイルスが PCRにより同定されているが、ノロウイルス感染 症に合致する症状は報告されておらず、関連は不明。 ワクチン接種と死亡との因果関係も不明。	3月9日 熊本市

7		アクトヒブ (1回目) E0558	DPT(微研会) 3E12A	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	昨年7月26日 接種3日後死亡。接種2日 後夜より頻呼吸を認め、接 種3日後深夜、呼吸の異常 を認めたのち、自宅にて呼 吸停止。	解剖所見からは死因は急性循環不全とされたが、ワ クチン接種との因果関係は不明。	3月23日
---	--	-------------------------	-------------------	-------------------	---	--	-------

※子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している自治体における副反応報告。事業を実施している自治体でも、実施前に接種されたものは※をつけていない

<参考(2/28調査会にて公表済)>

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
		アクトヒブ (2回目) E0770		6ヶ月未満・男 基礎疾患なし	昨年11月25日 接種翌日死亡。朝、呼吸停 止状態で発見。	死因は急性肺水腫の疑い、誤嚥の疑いとされている が、解剖は行われておらず、ワクチン接種との因果 関係は不明。	昨年11月1 日 2/28調査会

平成23年4月1日(金)から

小児用肺炎球菌ワクチンと ヒブワクチンの接種を再開します

小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー）とヒブワクチン（アクトヒブ）の接種について、接種後の死亡事例が複数報告されたことから、念のため、平成23年3月4日から一時的に見合わせていましたが、専門家の会議で評価を行った結果、安全性上の懸念はないとされたため、平成23年4月1日から接種を再開します。

■ これらのワクチンの接種は安全ですか？

専門家の評価によると、以下のような理由から、現在得られている知見の範囲では、これらのワクチンの安全性について、心配はないとされています。

- 接種と一連の死亡との間に、現時点では直接的な明確な因果関係は認められない。
- 接種後の死亡事例で、接種との因果関係が分からないものは、海外でもある程度報告されている。
- これまでの国内外の調査では、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンあるいはこれらとDPT（3種混合）ワクチンなどの複数のワクチンを同時に接種しても、重い副反応の増加は報告されていない。

なお、予防接種を受けた後、ある程度の頻度で発熱や注射したところの発赤などの軽い副反応が生じたり、ごく稀ですが重篤な副反応が生じたり、あるいはたまたま別の病気になったりすることがあります。体調などを医師とよく相談して接種を受けることが大切です。

平成23年4月1日(金)から

小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種を再開します。

■ 接種の予定から遅れてしまったのですが、どうすればいいですか？

接種の間隔が、予定より多少開いたとしても、ワクチン接種を受けた後の免疫への効果には問題がないとされています。

病気から身体を守る免疫をつけるためには、間隔が多少ずれたとしても、なるべく早く接種を受けましょう。

- なお、ヒブワクチンは、異物混入により製品の一部が回収された影響で、地域によっては一時的に供給量が不足している可能性があります。接種を希望する際には医療機関にご確認ください。

■ 同時に複数のワクチンを接種できますか？ 接種しても大丈夫ですか？

小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンや、DPT（3種混合）ワクチンなどのワクチンは、それぞれ別々の日に接種できますが、医師の判断と保護者の方の同意によって、同時に複数のワクチンを接種することができます。同時接種は、早く免疫をつけたり、受診の回数を少なくするために行われます。

これらのワクチンを複数同時に接種すると、1つのワクチンを接種するより、発熱や注射したところの発赤などの軽い副反応が起こりやすいという研究報告もありますが、差がないとする報告もあります。重い副反応が起こりやすくなるという報告はありません。

- 別の日に接種するには、原則として、小児用肺炎球菌・ヒブ・DPT（3種混合）などの不活化ワクチンの接種後は6日以上、BCG・ポリオなどの生ワクチンの接種後は27日以上の間隔をおくことになっています。

■ 基礎疾患（持病）がある子どもは接種しないほうがよいのでしょうか？

基礎疾患のある方は、疾患によっては、感染症にかかるリスクが高くなるため、髄膜炎や敗血症などの重い感染症を早くから防ぐことが大切ですが、ワクチンによる副反応についても、より注意が必要です。

例えば重い心疾患など、重い基礎疾患のある子どもへの予防接種は、日頃から基礎疾患の状態についてよく知っている主治医や、主治医と連携していて予防接種の経験のある医師などが、子どもの体調をよく確認して慎重に行う必要があります。

複数のワクチンの同時接種は、単独接種も考慮しつつ、医師が慎重に判断しますので、主治医とよくご相談ください。

- 複数のワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、受診回数を少なくする等を考慮して行われますが、同時接種で重篤な副反応が増えるわけではありません。万一重い副反応が生じた際などに、単独接種の方が、どのワクチンの接種後に起こったのかが分かりやすくなることなども考慮されます。

より詳しい情報は、厚生労働省ホームページ

「ワクチン接種緊急促進事業について」でご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/index.html>

小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の

再開についてのQ&A

平成23年3月29日版

健康局結核感染症課

医薬食品局安全対策課

問1 なぜ、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種を一時的に見合わせたのですか。

平成23年3月2日から4日までの間に、報告医によれば因果関係は評価不能又は不明とされていますが、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンを含むワクチン同時接種後の死亡例が4例報告されました。また、その後に、3件の死亡例が報告されました。（これらの7例には、過去に生じた例を含みます。）

情報を収集し専門家による因果関係の評価等を実施するまでの間、念のため接種を一時的に見合わせることにし、3月4日から3月31日の間、接種を一時的に見合わせました。

※その後、平成23年4月1日から、接種を再開することとしています（【問2、3】を参照）

問2 どのような根拠に基づいて、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種が再開されたのでしょうか。

3月24日の専門家の会議においては、今回の死亡例や、国内外の様々な情報を集めて検討が行われ、【問3】に示す理由から、安全性上の懸念はないとの評価がなされました。この評価に基づいて、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種を再開することとなりました。

問3 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種は安全なのでしょうか。

これらのワクチンは、海外で広く用いられているワクチンであり、我が国でも発売以来それぞれ100万人から150万人程度の子供に接種されたと推定されています。国内においても、接種後の死亡例について報告がありました。3月24日の専門

家の会議においては、今回の死亡例や、国内外の様々な情報を集めて検討が行われ、以下のような理由から、安全性上の懸念はないとの評価がなされました。

- ・ 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種と一連の死亡との間に、現時点では、直接的な明確な因果関係は認められないと考えられる
- ・ 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種後の、国内での死亡報告の頻度については、諸外国で報告されているものと大きな違いはみられず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい
- ・ 国内外の調査研究によれば、これらのワクチンを含む複数のワクチンを同時に接種した場合、発熱や注射した部位の腫れなどの軽い副反応が増加するという報告もみられるが、重篤な副反応の増加は報告されていない。

なお、一般に、予防接種にはある程度の割合で発熱や注射した部位の腫れなどの軽度な副反応が、極めてまれに重篤な副反応が発生することがあることから、接種に当たっては【問4】に示す点について注意をお願いします。

問4 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種の際には、どのような点に気をつければよいですか。

一般に、ワクチンの接種は、発熱がなく、急性疾患にかかっていないときに行うべきものであり、医師による問診・診察や検温などを受けた上で行う必要があります。普段からお子さんをよく知っているかかりつけの医師がいれば、その医師から接種を受けたり、その医師に相談するとよいでしょう。

複数のワクチンの同時接種の安全性については【問5】、基礎疾患（持病）を有する方への注意については【問6】、接種を受けた後の注意については、【問8】をお読みください。

問5 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンとの同時接種や、これらのワクチンと、DPT（ジフテリア、百日せき、破傷風）3種混合ワクチンなどの、他のワクチンとの同時接種は安全なのでしょうか。

国内外の調査研究によれば、小児用肺炎球菌ワクチンやヒブワクチンを含む複数のワクチンを同時に接種した場合、発熱や注射した部位の腫れなどの軽い副反応が増加するという報告もみられますが、差がないとする報告も見られます。同時接種による重篤な副反応の増加は報告されていません。欧米においても同時接種の安全性については問題ないとされ、同時接種は通常の方法として広く行われています。

このため、同時接種について、現在の知見からは、安全性についての問題はないと考えられます。

ワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、接種を受けるための受診回数を少なくするために行われ、医師の判断と保護者の方の同意によって行うことができます。

なお、それぞれのワクチンを一つずつ単独で接種することもできます。別の日に接種するには、原則として、小児用肺炎球菌・ヒブ・DPT（3種混合）などの不活化ワクチンの接種後は6日以上、BCG・ポリオなどの生ワクチン接種後は27日以上の間隔をおくことになっています。

問6 子どもは基礎疾患（持病）を持っています。ワクチンの接種はやめた方がよいのですか。ワクチンの接種をすることができますか。

基礎疾患を持っているお子さんは、一般に、健康な乳幼児よりも感染症にかかると重症化するリスクが高く、髄膜炎や敗血症などの重い感染症を早期に防ぐことが重要である一方、ワクチンによる副反応についても、より注意が必要です。

例えば重い心疾患など、重い基礎疾患のある子どもへの予防接種は、日頃から基礎疾患の状態についてよく知っている主治医や、主治医と連携し予防接種の経験のある医師などが、子どもの体調をよく確認して、接種を受けるのに適した時期を判断し、慎重に接種を行います。

複数のワクチンの同時接種は、単独接種も考慮しつつ、医師が慎重に判断しますので、主治医とよくご相談ください。複数のワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、受診回数を少なくする等を考慮して行われるものですが、同時接種で重篤な副反応が増えるわけではありません。万一重い副反応が生じた際などに、単独接種の方がどのワクチンの接種後に起こったのかが分かりやすくなることなども考慮されます。

問7 接種の見合わせの期間中に、2回目（3回目）の接種予定日が過ぎ、接種の間隔が空いてしまいましたが、接種できますか。

接種の一時的な見合わせのため、接種の予定の日が過ぎてしまったり、決められた接種間隔を守れなくなったりした場合も、ワクチン接種を受けた後の免疫への効果には問題がないとされています。

病気から身体を守る免疫をつけるためには、間隔が多少ずれたとしても、なるべく早く接種を受けましょう。

※ なお、ヒブワクチンは、異物混入により製品の一部が回収された影響で、地域によっては、一時的に供給量が不足している可能性があります。接種を希望する際には医療機関にご確認ください。

問8 ワクチンの接種を受けた後には、どのくらいの期間、どのようなことに気が付いたらよいですか。

ワクチンの接種を受けた後、軽い発熱や注射した部位の腫れなどが、起きることがあり、ごく稀ですが重篤な副反応が生じたり、あるいはたまたま別の病気になったりすることがあります。ヒブワクチンや肺炎球菌ワクチンなどの不活化ワクチンによる発熱・腫れなどの副反応は、たいていは接種当日から数日以内に起こり、自然に治ります。血小板減少性紫斑病など、極めてまれな副反応が、接種から3週間までにあらわれることがあるとされています。

もし、高熱、ぐったりしている、けいれん・ひきつけ、意識がないなどの重い症状がみられる場合は、医師の診察を受けてください。

問9 接種を受けた後に、もし病気になった場合には、どうしたらよいですか。また、その病気がワクチンの副作用かもしれないと思ったときには、どうしたらいいですか。

ワクチンの接種を受けた後には、【問8】に示すような副反応が起こることがあります。

もし、高熱、ぐったりしている、けいれん・ひきつけ、意識がないなどの重い症状がみられる場合は、医師の診察を受けてください。

万が一、ヒブワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの接種によって重い副反応や障害が残ったような場合には、ワクチン緊急接種促進事業を実施している市町村は健康被害に関する保険に加入していますので、市町村にご相談ください。また、「医薬品副作用被害救済制度」の対象になることもあります。

背景

① 医療の確保について

- ・病棟単位での病床維持困難（結核病床をもつ病院数：H16(2004) 334病院→H21(2009) 267病院）
- ・都市圏における病床不足（病床数 H16(2004) 東京：1110床 → H21(2009) 712床
大阪：1475床 → 972床
- ・医療アクセスの悪化（結核医療機関の減少により、すでに6都道府県においては、結核患者が入院可能な医療機関が1つしかない状況となっている）
- ・院内感染の発生（一年で約半数の自治体が県内での結核の院内感染を経験していると回答）
- ・高齢化とともに重篤な合併症を有する結核患者の増加（患者の半数以上が70歳以上）

改正内容

必要な結核病床の確保と患者中心の医療提供体制を再構築

- ・都道府県域において、結核医療の中核的な病院を確保
- ・地域ごとに合併症治療を担う基幹病院の確保
- ・個別の患者病態に応じた治療環境の整備
- ・中核的な病院を中心として、地域の実情に応じた地域医療連携体制の整備
- ・国内において、地域医療連携体制を支援する高度専門施設の確保
- ・院内感染予防の徹底

背景

② DOTS（直接服薬確認療法）の推進について

- ・多剤耐性結核の発生（平成21(2009)年の全患者中、約0.9%）
- ・入院患者に対する不十分な院内DOTS体制
- ・結核を診療できる医師の不足（約半数の自治体が、結核を診療できる医師が県内で不足していると回答している）

改正内容

- ・地域連携体制の強化
- ・外来DOTSの推進
- ・患者教育等を含めた院内DOTSの強化

背景

③ 具体的目標について

- ・り患率の減少により、より厳しい目標設定が必要
- ・施策の進捗をよりの確に把握できる目標設定が必要

改正内容

新たな具体的な目標の提示

成果目標として、平成27(2015)年までに、人口10万人対り患率を15以下等、2項目を設定
また、事業目標として、全結核患者に対するDOTS実施率を95%以上等、3項目を設定

結核に関する特定感染症予防指針の一部改正に係る主な改正事項

(下線部が予防接種関係部分)

前文

- ・結核を取り巻く状況についての認識及び指針の目的等について見直しを行う。

第一 原因の究明

- ・結核の発生状況の把握に当たり、薬剤感受性検査及び分子疫学的手法からなる病原体サーベイランスの構築に努めることの必要性を追記する。

第二 発生の予防及びまん延の防止

- ・我が国における結核患者の多くは高齢者であるとともに、基礎疾患を有する結核患者が増加していることから、これらの者に対し、咳、喀痰、微熱等の有症状時において、早期受療の勧奨等きめ細やかな対応を行うことの重要性を追記する。
- ・早期発見の観点から、結核以外の疾患で入院している高齢者等についても、結核に感染している可能性を念頭に置く必要があることについて、医療従事者に周知することの重要性を追記する。
- ・高齢者については、結核を念頭に置いた健診を実施できるよう、必要に応じ、主治医等に健診を委託すること等の重要性を追記する。
- ・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10年法律第114号。以下「感染症法」という。)第17条に基づく結核に係る健康診断においては、感染症法第15条に基づく積極的疫学調査(感染源や感染経路を解析するための調査)の実施を推進していくことを追記する。
- ・都道府県知事、保健所設置市の長及び特別区の長は、結核の集団感染が判明した場合に感染症法第16条に基づき情報を公表するに当たっては、個人情報取り扱いに十分配慮しつつ、個々の症例ごとに具体的な公表範囲を検討すべきことを追記する。
- ・感染症法第17条に基づく結核に係る健康診断の実施に当たっては、必要かつ合理的な範囲で対象者を選定するとともに、リンパ球の菌特異たん白刺激によるインターフェロン遊離試験及び分子疫学的手法を積極的に活用することの重要性を追記する。
- ・B C G接種後にコッホ現象が発症した者が適切な対応を受けられるよう、その対応方法を医療従事者に周知するとともに、住民に対してコッホ現象に関する正確な情報を提供することの必要性を追記する。

第三 医療の提供

- ・結核のまん延を防止する観点から、病原体の保有者であって治療を要する者(以下「潜在性結核感染症患者」という。)に対する治療を積極的に推進することを追記する。
- ・結核病棟の閉鎖等に伴い、都市部では結核治療に必要な病床数が不足しており、また、結核に係る医療へのアクセスが困難な地域もあることから、必要な結核病床の

確保及び結核に係る医療提供体制の再構築の必要性を追記する。

- ・都道府県の区域では、標準的な治療のほか、多剤耐性結核や複雑な管理を要する結核の治療を担う中核的な病院を確保するとともに、地域ごとに合併症治療を主に担う基幹病院を実情に応じて確保する等、地域医療の連携体制の整備を進めることの重要性を追記する。また、中核的な病院での対応が困難な結核患者を受け入れ、地域医療の連携体制を支援する高度専門施設を国内に確保することの重要性を追記する。
- ・国及び地方公共団体が服薬確認を軸とした結核患者への支援を全国的に普及・推進していくに当たっては、直接服薬確認療法（以下「DOTS」という。）の実施状況等を検討するDOTSカンファレンスや治療の状況等を評価するコホート検討会の実施、治療履歴や服薬状況が分かる地域連携パスの導入等により、関係機関の連携体制の強化を図ることを追記する。
- ・医療機関においては、外来治療やDOTSを含めた結核患者への一体的な支援を推進するとともに、特に都市部の住所不定者等が多い地域では、これらの者を対象とする外来医療施設の整備を検討すべきことを追記する。
- ・地域DOTSが有効な患者支援となるよう、結核患者に対し、入院中からDOTSを十分に提供することを徹底することを追記する。
- ・結核菌検査に当たっては、公益財団法人結核予防会結核研究所（以下「結核研究所」という。）、地方衛生研究所、医療機関、民間の検査機関等の関係機関が連携して精度管理を行うことの必要性を追記する。
- ・地域医療の連携体制の構築のため、保健所が中心となり、医師会の協力を得るよう努めることや、介護・福祉分野との連携を行うこと等の重要性を追記する。

第四 研究開発の推進

- ・結核のり患リスクが高いグループや感染リスクのある場所を特定するとともに、感染経路の把握や海外からの結核菌の輸入が国内感染に与える影響を検証するため、分子疫学的手法を用いた研究を推進することの必要性を追記する。
- ・結核に係る新薬等を早期に臨床現場に適用するための臨床研究等を推進することの重要性を追記する。

第五 国際的な連携

改正事項なし

第六 人材の養成

- ・人材の養成に当たっては、国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）のほか、大学、関連諸学会、独立行政法人国立病院機構の病院（以下「国立病院機構病院」という。）等の関係機関が教育研修を連携して実施することの重要性を追記する。
- ・結核医療に従事する医師や看護師が減少している中、地域における患者の相談体制

を確保するため、国立病院機構病院、結核研究所等の関係機関がネットワークの強化を図っていくことの必要性を追記する。

第七 普及啓発及び人権の尊重

- ・都道府県が開催する結核予防技術者地区別講習会等を通じ、国、都道府県等及び医療機関が結核に係る取組み等に関する情報を共有する等の連携を図ることの重要性を追記する。

第八 施設内(院内)感染の防止等

- ・小児結核の診療経験を有する医師が減少しているため、小児結核を診療できる医師の育成、小児結核に係る相談対応、重症患者への対応等、小児結核に係る診療体制の確保のための取組みの必要性を追記する。

第九 具体的な目標等

- ・平成27年までに、人口10万人対結核り患率を15以下とするほか、再治療を受けている肺結核患者の割合を7パーセント以下とする成果目標を新たに設定する。
- ・平成27年までに、全結核患者に対するDOTS実施率を95パーセント以上とするほか、治療を開始した潜在性結核感染症患者のうち治療を完了した者の割合を85パーセント以上とする事業目標を新たに設定する。

「結核に関する特定感染症予防指針」の審議スケジュール

年月日	会議名等	内 容
平成22年 3月12日	第16回 結核部会	・「結核に関する特定感染症予防指針」の改正に関する検討の進め方を議論
平成22年 5月25日	第17回 結核部会	・「結核に関する特定感染症予防指針」の改正に関する論点を整理 ・関係自治体からのヒアリングを実施
平成22年 6月30日	第18回 結核部会	・「結核に関する特定感染症予防指針」のうち、『原因の究明』、『発生の予防及びまん延の防止』について議論
平成22年 8月6日	第19回 結核部会	・「結核に関する特定感染症予防指針」のうち、『接触者健診』、『BCG接種』について議論
平成22年 11月5日	第20回 結核部会	・「結核に関する特定感染症予防指針」のうち、『医療の提供(基本的考え方)』について議論
平成22年 11月19日	第21回 結核部会	・「結核に関する特定感染症予防指針」のうち、『医療の提供(服薬確認等)』について議論
平成22年 12月20日	第22回 結核部会	・「結核に関する特定感染症予防指針」のうち、『研究開発の推進』、『国際的な連携』、『人材の養成』等について議論
平成23年 1月28日	第23回 結核部会	・「結核に関する特定感染症予防指針」指針のうち、『院内感染の防止等』、『具体的な目標』について議論
平成23年 2月24日	第24回 結核部会	・「結核に関する特定感染症予防指針」改正案について議論。全体まとめ
平成23年 2月26日～ 3月27日	パブリックコメント	・「結核に関する特定感染症予防指針」改正案について、パブリックコメントを募集
平成23年 5月16日	告示 通知	「結核に関する特定感染症予防指針」を公布、施行 「結核に関する特定感染症予防指針の一部改正について」(課長通知)発出

結核に関する特定感染症予防指針(抜粋) 新旧対照表

改 正 案	現 行
<p>四 BCG接種</p> <p>1 予防接種は、感染源対策、感染経路対策及び感受性対策からなる感染症予防対策の中で、主として感受性対策を受け持つ重要なものである。<u>我が国の乳児期における高いBCG接種率は、小児結核の減少に大きく寄与していると考えられるため、結核対策においても、BCG接種に関する正しい知識の普及を進め、接種の意義について国民の理解を得るとともに、予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)による定期のBCG接種の機会が乳児期に一度のみであることに鑑み、市町村においては、引き続き、適切に実施することが重要である。</u></p> <p>2 市町村は、定期のBCG接種を行うに当たっては、地域の医師会や近隣の市町村等と十分な連携の下、乳児健康診断との同時実施、個別接種の推進、近隣の市町村の住民への接種の場所の提供その他対象者が接種を円滑に受けられるような環境の確保を地域の実情に即して行い、もってBCGの接種対象年齢における接種率の目標値を九十五パーセント以上とする。</p> <p>3 BCGを接種して数日後、被接種者が結核に感染している場合には、一過性の局所反応であるコッホ現象を来すことがある。コッホ現象が出現した際には、<u>市町村にその旨を報告するように市町村等が周知するとともに、市町村から保健所に必要な情報提供をすることが望ましい。また、医療機関の受診を勧奨する等当該被接種者が必要な検査等を受けられるようにすることが適当である。被接種者が適切な対応を受けられるよう、コッホ現象が発現した際の適切な対応方法を医療従事者に周知するとともに、住民に対してもコッホ現象に関する正確な情報を提供する必要がある。</u></p> <p>4 国においては、予防接種に用いるBCGについて、円滑な供給が確保されるよう努めることが重要である。</p>	<p>四 BCG接種</p> <p>1 予防接種は、感染源対策、感染経路対策及び感受性対策からなる感染症予防対策の中で、主として感受性対策を受け持つ重要なものである。<u>そのため、結核対策においても、BCG接種に関する正しい知識の普及を進め、接種の意義について国民の理解を得るとともに、予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)による定期のBCG接種の機会が乳児期に一度のみであることにかんがみ、市町村においては、適切に実施することが重要である。</u></p> <p>2 市町村は、定期のBCG接種を行うに当たっては、地域の医師会や近隣の市町村等と十分な連携の下、乳児健康診断との同時実施、個別接種の推進、近隣の市町村の住民への接種の場所の提供その他対象者が接種を円滑に受けられるような環境の確保を地域の実情に即して行い、もってBCGの接種率の目標値を生後六月時点で九十パーセント、一歳時点で九十五パーセントとする。</p> <p>3 BCGを接種して数日後、被接種者が結核に感染している場合には、一過性の局所反応であるコッホ現象を来すことがある。コッホ現象が出現した際には、<u>被接種者が市町村にその旨を報告するように市町村等が周知するとともに、市町村から保健所に必要な情報提供をすることが望ましい。また、医療機関の受診を勧奨する等当該被接種者が必要な検査等を受けられるようにすることが適当である。</u></p> <p>4 国においては、予防接種に用いるBCGについて、円滑な供給が確保されるよう努めることが重要である。</p>

参考条文

- 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（抜粋）
（平成十年十月二日法律第百十四号）

（特定感染症予防指針）

第十一条 厚生労働大臣は、感染症のうち、特に総合的に予防のための施策を推進する必要があるものとして厚生労働省令で定めるものについて、当該感染症に係る原因の究明、発生の予防及びまん延の防止、医療の提供、研究開発の推進、国際的な連携その他当該感染症に応じた予防の総合的な推進を図るための指針（次項において「特定感染症予防指針」という。）を作成し、公表するものとする。

- 2 厚生労働大臣は、特定感染症予防指針を作成し、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

- 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施行規則
（平成十年十二月二十八日厚生省令第九十九号）

（特定感染症予防指針を作成する感染症）

第二条 法第十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める感染症は、次に掲げるものとする。

- 一 インフルエンザ
- 二 結核
- 三 後天性免疫不全症候群
- 四 性器クラミジア感染症
- 五 性器ヘルペスウイルス感染症
- 六 尖圭コンジローマ
- 七 梅毒
- 八 麻しん
- 九 淋菌感染症

結核部会からの報告 ＜BCG 接種についての結核部会での主な議論＞

○有効性について

- 新生児を対象としたメタアナリシスから、BCG 接種は結核の予防に関して 74%有効である。経皮接種も皮内法と同じくらいの効果が期待できるという間接的な証拠がある。
- 日米の比較において、疫学的状況をみると、全年齢では米国の罹患率の方が低いが、14歳以下では日本の罹患率の方が低い。これは、BCG の効果ではないか。
- モデル計算から、日本における現行接種計画の効果の推定を行うと、例えば 2008 年の 0~4 歳については 86% 予防され、5~9 歳では 87% 予防されるという推計がある。

○副反応について

近年、わが国において、BCG 骨炎の増加傾向が認められる。外国の経験から低い月齢（3~4 か月）に多いということがわかっており、骨炎が増加する原因として、以下のことが考えられる。

- 日本で BCG 接種対象が 6 か月以下とされたことと重要な関係があるのではないか。
- ただし、この骨炎で、死亡者もしくは重篤な後遺症が残った例は報告されていない。

○接種政策の便益とリスクについて

便益とリスクを比較すると、以下のように、便益の方が大きいと考えられる。

- 便益として、年に 400 人程度の小児結核が予防されると考えられる。うち 10 人程度は髄膜炎、粟粒結核等の重症者が含まれる。

○海外の接種政策と比較して

- 海外の接種政策との比較においては、国の疫学的な状況もかなり異なることを考慮すべきである。
- 海外において、集団接種は廃止しても、対象集団を絞るなどの代替策を導入することが行われており、今後、わが国で有病率が低下していく際には、接種方法等を検討する必要があるのではないか。

○結論

BCG 接種が小児結核の削減に大きく寄与していることを考えれば、今後も引き続き実施する必要がある。

なお、近年の副反応の増加については、接種時期に現行よりゆとりをもたせる（例えば、現行 6 か月以内から 1 歳まで延長する）ことが、対応案の一つとして考えられる。