

第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成24年11月14日(水)
9 : 30 ~ 12 : 00
厚生労働省専用第15・16会議室(12F)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえた
検討について
- (2) その他
- (3) 報告事項

3 閉会

平成 24 年 11 月 14 日現在

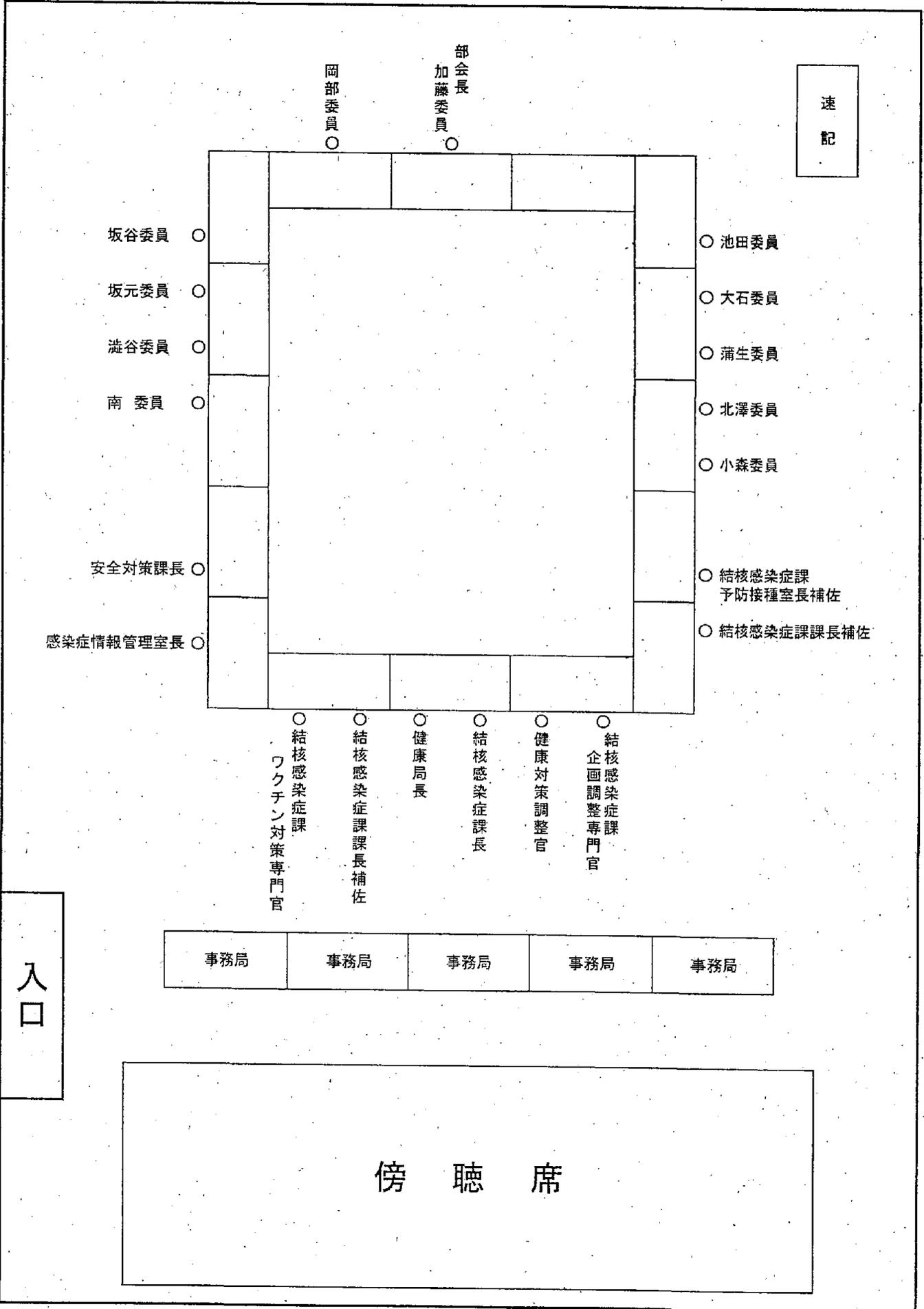
厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会委員

- | | |
|---------|------------------------------|
| 池田 俊也 | 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授 |
| 磯部 哲 | 慶応義塾大学法科大学院准教授 |
| 岩本 愛吉 | 東京大学医科学研究所 感染症分野教授 |
| 大石 和徳 | 国立感染症研究所感染症情報センター長 |
| ○ 岡部 信彦 | 川崎市衛生研究所長 |
| ◎ 加藤 達夫 | 独立行政法人国立成育医療研究センター名誉総長 |
| 蒲生 真実 | 前・風讃社 たまひよブックス編集部編集長代行 |
| 木田 久主一 | 全国市長会相談役・三重県鳥羽市長 |
| 北澤 京子 | 日経 BP 社日経ドラッグインフォメーション副編集長 |
| ○ 倉田 毅 | 国際医療福祉大学 塩谷病院教授 |
| 小森 貴 | 社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事 |
| 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名誉院長 |
| 坂元 昇 | 川崎市健康福祉局医務監 |
| 櫻井 敬子 | 学習院大学法学部法学科教授 |
| 澁谷 いづみ | 愛知県豊川保健所長 |
| 廣田 良夫 | 大阪市立大学大学院医学研究科教授 |
| 古木 哲夫 | 全国町村会行政委員会副委員長・山口県和木町長 |
| 南 砂 | 読売新聞東京本社 編集局医療情報部長 |
| 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)

「第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会」座席図

日時:平成24年11月14日(水)9:30~12:00
 会場:厚生労働省 専用第15・16会議室(12F)



○ 配付資料

(1) 「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」を踏まえた検討 について

資料1 3ワクチンの定期接種を実施する場合における接種対象者及び接種
方法について

資料2 副反応の報告基準の設定について

資料3 副反応報告の情報提供について

(2) その他

資料4 長期にわたる疾患等のため定期接種を受けられなかった場合の対応
について

資料5-1 BCGの接種時期の見直しについて

資料5-2 BCG接種（法定接種期間）について（結核部会からの報告）

(3) 報告事項

資料6-1 麻しんに関する特定感染症予防指針の改正について

資料6-2 ロタウイルスワクチンに関するファクトシートについて

資料6-3 不活化ポリオワクチンの導入について

資料6-4 ヒブ・肺炎球菌ワクチンの接種に伴う患者サーベイランスの変
更等について

資料6-5 日本脳炎に関する小委員会（10月31日開催）における検討結
果について

第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

3ワクチンの定期接種を実施する場合に
おける接種対象者及び接種方法について

平成24年11月14日(水)
厚生労働省健康局結核感染症課

背景

【背景】

- 平成24年5月の「予防接種制度の見直しについて（第2次提言）」において、「7ワクチン（子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、広く接種を促進していくことが望ましい。」との提言をいただいたところ。
- このうち、特に、「子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンについては、平成22年10月6日の予防接種部会意見書を受けて、当面の対応として子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業を全ての市町村で実施しており、23年度4次補正予算に基づき24年度末まで事業を継続できるようになっているが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。」との提言をいただいている。
- このため、平成25年度以降、予防接種法改正により定期接種として3ワクチンの接種を実施する場合における、接種対象者や接種方法等について、平成22年度から実施している「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」の実施状況を踏まえつつ、検討しておく必要がある。

3ワクチンの接種対象者及び接種方法についての考え方(案)

- 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」(以下、「基金事業」という。)による3ワクチンの接種対象者及び接種方法については、事業の開始前に、ファクトシート等を基に予防接種部会で御議論いただき、それに基づき、事業を実施してきたところ。
- 平成22年11月以降、基金事業が円滑に実施されてきたことも踏まえ、定期接種による3ワクチンの接種対象者及び接種方法について、基本的に基金事業と同様とすることが適当と考えられるかどうか。(具体的内容は次ページ以降)

子宮頸がん予防ワクチンの接種対象者及び接種方法(案)

【対象年齢】

- 小学校6年生～高校1年生相当の女子
(12歳の誕生日を含む年度当初から16歳の誕生日を含む年度末まで)

【接種方法】

- 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用する場合は、合計3回筋肉内に注射する。接種間隔は、2回目接種は初回接種から1か月～2.5か月の間隔を、3回目接種は初回接種から5～12か月の間隔をおくものとし、接種量は毎回0.5ミリリットルとする。
- 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用する場合は、合計3回筋肉内に注射する。接種間隔は、2回目接種は初回接種から1か月以上の間隔を、3回目接種は2回目接種から3か月以上の間隔をおくものとし、接種量は毎回0.5ミリリットルとする。
- 上記2つのワクチンの互換性に関する安全性・有効性等のデータが存在しないため、同一のワクチンを3回続けて接種することとする。

【予防接種を受けることが適当でない者】 ※発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外

- 妊娠していることが明らかな者

【標準的な接種期間】

- 中学1年生の間

【その他】

- 接種後に失神する可能性があるため、接種後30分程度は座って安静にしている必要があること等から、予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反応対策等、一定の安全性の要件を満たした上でのみ、予防接種の実施に適した施設における集団接種によることも差し支えないこととする。
- 発熱等により上記の接種間隔で接種を受けられなかった場合であっても、発熱等が治まった後、対象年齢の間に速やかに接種を受ければ差し支えないこととする。

ヒブワクチンの接種対象者及び接種方法(案)

【対象年齢】

- 生後2月から生後60月未満

【接種方法】

- 乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを使用し、初回接種は、合計3回皮下に注射する。接種間隔は、4週間（医師が必要と認める場合は3週間）から8週間の間隔をおくものとし、接種量は毎回0.5ミリリットルとする。
- 追加接種は、初回接種終了後、おおむね1年以上の間隔をおいて1回行うものとし、接種量は0.5ミリリットルとする。
- ただし、接種開始時の年齢が
 - ・ 生後7月～生後12月未満の場合は、初回接種を2回（接種間隔は4週間（医師が必要と認める場合は3週間）から8週間）、追加接種を初回接種終了後、おおむね1年以上の間隔をおいて1回行う。
 - ・ 生後12月～生後60月未満の場合は、初回接種1回のみを行い、追加接種は行わない。

【予防接種を受けることが適当でない者】 ※発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外

- 特記事項なし

【標準的な接種期間】

- 生後2月から生後7月未満

【その他】

- 発熱等により上記の接種間隔で接種を受けられなかった場合であっても、発熱等が治まった後、対象年齢の間に速やかに接種を受ければ差し支えないこととする。

小児用肺炎球菌ワクチンの接種対象者及び接種方法(案)

【対象年齢】

- 生後2月から生後60月未満

【接種方法】

- 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種は、合計3回皮下に注射する。接種間隔は、27日以上の間隔をおくものとし、接種量は毎回0.5ミリリットルとする。
- 追加接種は、初回接種終了後、60日以上の間隔をおいて、1回行うものとし、摂取量は0.5ミリリットルとする。
- ただし、接種開始時の年齢が
 - ・ 生後7月～生後12月未満の場合は、初回接種を2回（接種間隔は27日以上）、追加接種を生後12月以降、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて、1回行う。
 - ・ 生後12月～生後24月未満の場合は初回接種2回（接種間隔は60日以上）のみ行い、追加接種は行わない。
 - ・ 生後24月～生後60月未満の場合は、初回接種1回のみを行い、追加接種は行わない。

【予防接種を受けることが適当でない者】 ※発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外

- 特記事項なし

【標準的な接種期間】

- 生後2月から生後7月未満

【その他】

- 発熱等により上記の接種間隔で接種を受けられなかった場合であっても、発熱等が治まった後、対象年齢の間に速やかに接種を受ければ差し支えないこととする。

3 ワクチンの予防接種法における接種対象者・方法の概要（案）

	対象年齢	種類	間隔	投与経路	接種量	回数	標準的な接種期間	その他
子宮頸がん予防ワクチン	小6～高1相当の女子	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	2回目:1回目の接種から1～2.5カ月 3回目:1回目の接種から5～12カ月	筋肉内注射	0.5ml	3回	中1の間	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠していることが明らかな者は、予防接種を受けることが適当でない ・2つのワクチンの互換性に関する安全性・有効性等のデータが存在しないため、同一のワクチンを3回続けて接種すること
		組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	2回目:初回接種から少なくとも1カ月以上、 3回目:2回目接種から少なくとも3カ月以上					
ヒブワクチン	生後2月以上生後60月未満	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン	初回:4(医師が認める場合は3)～8週間 追加:初回終了後おおむね1年	皮下注射	0.5ml	初回3回 追加1回	生後2月～生後7月未満	開始が生後2月～生後7月未満
						初回2回 追加1回		開始が生後7月～生後12月未満
						1回		開始が生後12月～生後60月未満
小児用肺炎球菌ワクチン	生後2月以上生後60月未満	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン	初回:27日間以上 追加:初回の3回目から60日以上	皮下注射	0.5ml	初回3回 追加1回	生後2月～生後7月未満	開始が生後2月以上生後7月未満
			初回:27日間以上、 追加:生後12ヶ月以降に、初回の2回目から60日以上			初回2回 追加1回		開始が生後7月～生後12月未満
			間隔60日間以上			2回		開始が生後12月～生後24月未満
			-			1回		開始が生後24月～生後60月未満

健発0208第3号
薬食発0208第2号
平成24年2月8日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬食品局長

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」の一部改正について

標記については、平成22年11月26日健発1126第10号、薬食発1126第3号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名にて通知しているところであるが、今般、当該通知の別紙「ワクチン接種緊急促進実施要領」を新旧対照表のとおり一部改定し、平成24年2月8日から適用することとしたので通知する。

なお、本通知については、速やかに管内市区町村に通知されたい。

別紙

ワクチン接種緊急促進事業実施要領

第1 目的

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の運営について」（平成22年11月26日健発1126第8号当職通知）に基づき都道府県に造成されたワクチン接種緊急促進基金を活用し、ワクチン接種緊急促進事業を行う市町村長（特別区の区長を含む。以下単に「市町村長」という。）の当該事業の適正な実施を確保することを目的とする。

第2 接種対象者

予防接種の対象者は、次に掲げるとおりとする。

- 1 ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「子宮頸がん予防ワクチン」という。）
：13歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性。
なお、例外として、以下に該当する者についても対象者としてすることができる。
 - ① 12歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性（この場合、本事業における接種範囲は4学年内までとする）。
 - ② 平成22年度において16歳となる日の属する年度の末日までの間にある者のうち、平成23年9月30日までに、本事業に基づき1回目又は2回目の接種を行ったもの（平成23年度に限る。）
 - ③ 平成23年度において、16歳となる日の属する年度の末日までの間にある者で、平成24年3月31日までに、本事業に基づき1回目又は2回目の接種を行ったもの
- 2 ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（以下「ヒブワクチン」という。）
：2か月齢以上5歳未満の者
- 3 小児用肺炎球菌ワクチン：2か月齢以上5歳未満の者

第3 予防接種に関する周知

市町村長は、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチン（以下「子宮頸がん等ワクチン」という。）の予防接種を行う際は、あらかじめ、子宮頸がん等ワクチンの予防接種は、接種を受ける法律上の努力義務はないことを明らかにし、予防接種の種類及び接種費用、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、予防接種の効果及び副反応、健康被害救済のしくみ、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されるよう、広報その他の適当な措置を行う。

また、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種の周知を行う際には、接種時に母子健康手帳を持参するよう併せて周知する。

第4 接種の場所

子宮頸がん等ワクチンの予防接種の実施については、適正かつ円滑な予防接種事業を推進するため、市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師が医療機関で行う個別接種を原則とする。

ただし、予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反応対策等、一定の安全性の要件を満たした上で、予防接種の実施に適した施設において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。この場合においては、「第6 集団を対象にして行う集団接種の際の留意事項」に基づき実施する。

第5 予防接種の実施

子宮頸がん等ワクチンの予防接種については、次に掲げる事項に基づき実施する。

1 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者

(1) 予診票

ア 予防接種の実施に関しては、「定期の予防接種の実施について」（平成17年1月27日付け健発第0127005号当職通知）の別紙「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」（以下「定期の予防接種実施要領」という。）を参考にして予診票を作成する。

イ 子宮頸がん予防ワクチンの予診票に、妊娠の事実あるいは可能性に関する質問事項を作成する。

ウ 市町村長は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存する。なお、予診票は予防接種実施後5年間保存する。

(2) 予診

ア 医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する（以下「予診」という。）。

イ ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種を行う場合は、保護者に対し、接種前に母子健康手帳の提示を求める。

ウ 子宮頸がん予防ワクチンの予防接種について、保護者が同伴しないで行う場合においては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診とともに、診察等を実施した上で、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種の不適合要件の事実関係等を確認する。

(3) 予防接種不適合者及び予防接種要注意者

ア 医師は、予診の結果、接種対象者が次に掲げるものに該当すると判断した場合は、その者に対して、子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行ってはならない。

(7) 明らかな発熱を呈している者

(イ) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

(ウ) 子宮頸がん等ワクチンの種類に応じて次に掲げる者

① 子宮頸がん予防ワクチン

子宮頸がん予防ワクチンの成分に対して過敏症を呈したことがある者

② ヒブワクチン

ヒブワクチンの成分又は破傷風トキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

③ 小児用肺炎球菌ワクチン

小児用肺炎球菌ワクチンの成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

(エ) (7)から(ウ)までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

イ 子宮頸がん予防ワクチンの予防接種においては、妊娠中の接種に関する有効性及び安全性並びに授乳中の接種に関する安全性は確立していないことから、妊婦又は妊娠している可能性のある者には接種を行わないことが望ましく、また、授乳中の者への接種は予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ行う。（なお、接種時に感染が成立しているヒトパピローマウイルスの排除及び既に生じているヒトパピローマウイルス関連の病変の進行予防効果は期待できないことに留意する。）

ウ 予防接種を行うに際して注意を要する者（各ワクチンの添付文書を参照。）については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断する。

特に、子宮頸がん予防ワクチンの接種においては、妊娠している者等であるか否かに注意が必要があることから、医師は、入念な予診が尽くされるよう、予診票に記載された内容だけで判断せず、必ず被接種者本人に、口頭で記載事実の確認を行う。また、その際、被接種者本人が事実を話しやすいような環境づくりに努めるとともに、本人のプライバシーに十分配慮すること。

2 予防接種に関する説明

予診の際は、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済について、被接種者の保護者その内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて適切な説明を行う。

また、複数のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ別の日に単独で接種することができる旨の説明を予め行う。

3 接種意思の確認

(1) 保護者の同伴要件

原則、保護者の同伴を必要とする。

ただし、子宮頸がん予防ワクチンの接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄により確認できた者（12歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性を除く。）については、保護者の同伴を要しないものとする。

(2) 接種する意思の確認

ア 医療機関は、予防接種を行うに際し、上記2の説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行う。

イ 子宮頸がん予防ワクチンの接種において、保護者が同伴しない場合には、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済の説明を事前に理解する必要があるため、説明に関する情報を含む予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保護者その内容に関する説明を適切に理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

4 他の予防接種との関係

- (1) 子宮頸がん等ワクチンの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受けた者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、原則として、接種した日から6日以上の間隔を置いてから子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行う。
- (2) ヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンを混合して接種してはならない。なお、これらの予防接種を同時に同一の被接種者に対して行う同時接種は、医師が必要と認めた場合に限り行うことができる。
- (3) 子宮頸がん等ワクチンを他のワクチンと混合してはならない。なお、これらの予防接種を同時に同一の被接種者に対して行う同時接種は、医師が必要と認めた場合に限り行うことができる。
- (4) 重篤な基礎疾患に罹患している被接種者への同時接種は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に行うこと。
- (5) 子宮頸がん等ワクチンの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、6日以上の間隔を置いてから行う。

5 接種時の注意

(1) 遵守事項

医療機関は、子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守する。

ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。

イ 接種液は、次に掲げるとおり適切に取り扱う。

(7) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用して行う。

(4) 接種液の使用に当たっては、接種を行おうとするワクチンであること、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない等均質であることを確認する。

(9) パイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引する。

ウ 接種用器具の滅菌等については、次に掲げるとおり適切に実施する。

(7) 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。

(4) 注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種の方法

ア 接種の方法

(7) 子宮頸がん予防ワクチンの接種

① サーバリックスを接種する場合

0、1、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。ただし、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、2回目の接種は1回目の接種から1～2、5か月の間に、3回目の接種は1回目の接種から5～12か月の間に接種することができる。

② ガーダシルを接種する場合

0、2、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。ただし、2回目及び3回目の接種が初回接種の2か月後及び6か月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1か月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3か月以上の間隔を置いて接種できる。また、1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。

③ サーバリックスとガーダシルの互換性について

2つのワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはないことから、各ワクチンについて、それぞれ①又は②の接種方法に基づき接種すること。

(4) ヒブワクチンの接種

① 標準的な接種

a 初回免疫として、2か月齢以上7か月齢未満の者に対して、4週間から8週間（医師が必要と認めた場合は3週間）の間隔で3回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

b 追加免疫として、3回目の接種後おおむね1年の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

② 接種機会を逃した者への接種

標準的な接種機会を逃した者については、次のとおりとすることができる。

a 7か月齢以上12か月齢未満の者

(a) 初回免疫として、7か月齢以上12か月齢未満の者に対して、4週間から8週間（医師が必要と認めた場合は3週間）の間隔で2回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

(b) 追加免疫として、2回目の接種後おおむね1年の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

b 12か月齢（1歳）以上5歳未満の者

1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

(7) 小児用肺炎球菌ワクチンの接種

① 標準的な接種

a 初回免疫として、2か月齢以上7か月齢未満の者に対して、27日以上の間隔で3回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。ただし、3回目の接種は、12か月齢未満までに完了する。

b 追加免疫として、3回目の接種後60日以上の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。当該接種は、標準として12か月齢から15か月齢の間に行う。

② 接種機会を逃した者への接種

標準的な接種機会を逃した者については、次のとおりとすることができる。

a 7か月齢以上12か月齢未満の者

(a) 初回免疫として、7か月齢以上12か月齢未満の者に対して、27日以上の間隔で2回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

(b) 追加免疫として、2回目の接種後60日以上の間隔で12か月齢後に1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

b 12 か月齢（1歳）以上24 か月齢（2歳）未満の者
60 日以上の間隔で2 回皮下に接種するものとし、1 回につき接種量は0.5mL とする。

c 24 か月齢（2歳）以上5 歳未満の者
1 回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mL とする。

(エ) やむを得ない事情で接種間隔から遅れた場合の接種
接種の見合わせ、供給量の不足などやむを得ない事情で上記(7)から(ウ)の接種間隔から遅れた場合は、接種ができるようになった時点で速やかに接種する。

イ 接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては、注射針の先端が血管内に入っていないことを確認する。

ウ 同一部位へ反復しての接種は避ける。

(3) 医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げる事項を要請する。

ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させる。

イ 接種後、接種部位の異常反応や体調変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせる。

ウ 保護者は、イの場合において、医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村担当部局に連絡する。

(4) 医療機関には、予防接種直後の副反応の発生に対応するために必要な医薬品及び用具等を整える。

6 予防接種後の措置

(1) 医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定時間は接種を実施した場所に留まらせ、被接種者の状態に注意する。

(2) 子宮頸がん予防ワクチンの接種後に血管迷走神経反射として失神があら

われることがあるので、失神による転倒等を防止するため、注射後の移動の際には、保護者又は医療従事者が付き添うようにし、接種後30分程度体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察することが望ましい。

なお、医療機関は、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者等の当該情報収集の協力を努めることとされており、このような事例があった場合には、接種から失神までの時間等（調査項目例は以下を参照）の失神時の状況を可能な限り記録するよう医療機関へ周知する。

失神した場合の調査項目例：

- ① 事象発現前の状況について：ポジション（立位、座位など）、活動（医療処置中、姿勢の変更時等）、薬因（長時間立位等）
- ② 事象発現前：エピソードに関する前兆の有無
- ③ 事象発現時の状況：転倒の仕方（ひざまずき落ち込む等）、皮膚の色（蒼白等）、意識消失の期間、呼吸パターン（努力呼吸等）、動き（硬直性等）及び動きの期間、咬舌の有無、完全に意識消失していたか、失神による薬剤の服用の有無、事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか、バイタルサイン（血圧、血糖値等）、不整脈の有無、怪我の有無・程度、失神の原因、アナフィラキシーの可能性
- ④ 事象発現後：無意識から回復後の症状（悪心等）、特別な検査をしたか（脳スキャン等）、再発の有無
- ⑤ 患者背景：家族歴（心疾患、てんかん等）、意識消失の既往歴、薬剤の服用歴（降圧剤等）

(3) 予防接種済証の交付

ア 市町村長は、被接種者に対し、予防接種済証を交付する。

イ 乳児又は幼児については、アに代え母子健康手帳に予防接種の種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載する。

第6 集団を対象にして行う集団接種の際の留意事項

1 実施計画の策定

(1) 市町村長は、関係機関との協議の上、あらかじめ、接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。

また、子宮頸がん等ワクチンの予防接種に併せて、予防接種法に基づく定期の予防接種を同時に行った場合に生じた予防接種後副反応報告については、「定期の予防接種実施要領」の15の規定にかかわらず、上記1により報告する。

3 製造販売業者等への情報提供及び情報収集に対する医療機関の協力

厚生労働大臣は、安全対策のため、予防接種後副反応報告を子宮頸がん等ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関は、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者等の当該情報収集の協力を努める。

4 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記3のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関においては協力する。

5 評価及び情報提供

厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市区町村長あて通知することがあるので、この場合においては、市区町村長は、管内の関係機関への周知を図るものとする。

第8 健康被害の救済

1 保険の加入

市町村長は、子宮頸がん等ワクチンの接種により生じた健康被害について適切に救済するため、保険に加入する。なお、加入する保険は、医療機関（医療機関以外で集団により接種した場合を含む。次の2において同じ。）において接種を行った医師等の接種行為により生じた健康被害もその救済の対象となる保険でなければならない。

2 健康被害の救済

市町村長は、被接種者が市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師の属する医療機関において予防接種を受け、障害の状態になり、又は死亡した場合等において、当該健康被害が当該子宮頸がん等ワクチンの予防接種を受けたことによるものであると認めた場合は、その健康被害の状況に応じた給付を行う。

3 医薬品副作用被害救済制度の周知

市町村長は、医療機関及び接種対象者に対し、医薬品の副作用による健康被害については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する医薬品副作用被害救済制度があることを周知する。

第9 予防接種の実施の報告

1 都道府県への報告

市町村長は、予防接種を行った毎月初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月17日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌日とする。以下同じ。）までに、別紙様式2の「被接種者数報告書（市町村用）」により都道府県知事に提出する。

2 厚生労働大臣への報告

都道府県知事は、管内の市町村における予防接種を行った毎月初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月24日までに、別紙様式3の「被接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働大臣に提出する。

第10 その他

その他必要な措置については別に定める。

第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

副反応の報告基準の設定について

平成24年11月14日(水)
厚生労働省健康局結核感染症課

副反応の報告基準の設定について

背景

平成24年5月の「予防接種制度の見直しについて(第2次提言)」において、「予防接種施策の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じること」、「予防接種法の対象となる予防接種に係る副反応報告を医療機関に義務づける」との提言をいただいている。

また、現行、ワクチンの種類により副反応の報告基準が分立している状態にある。

これらを踏まえ、予防接種法を改正した場合における、副反応の報告基準について検討しておく必要がある。

基準設定の基本的な考え方

- 副反応の報告基準については、現行の副反応報告書の報告基準を踏まえつつ、
 - ・ 予防接種に係る副反応報告について、迅速かつ適切に調査・評価することが可能となるよう、医学的妥当性や過去の副反応の発生状況等を基に、想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの時間と併せて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める
 - ・ 例示した以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める
 - ・ 今後、副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行うことを基本的な考え方としたいと考えるがどうか。
- このような基本的な考え方のもと、予防接種部会の下に作業班を設置し、現行の報告基準を踏まえた案を作成した後、予防接種部会で議論して頂くこととしてはどうか。

<参考> 現行の副反応報告基準について①

定期の予防接種の実施について(平成17年1月27日付け厚生労働省健康局長通知)の別紙「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」より

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
・ジフテリア ・百日せき ・破傷風 ・ポリオ ・日本脳炎	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹(肘を超える) ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他、通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *
・麻しん ・風しん	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他けいれんを含む中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ その他、通常の接種ではみられない異常反応	24時間 21日 21日 * *
・BCG	① 腋窩リンパ節腫脹(直径1cm以上) ② 接種局所の膿瘍 ③ 骨炎、骨髄炎 ④ 皮膚結核(狼瘡等) ⑤ 全身播種性BCG感染症 ⑥ その他、通常の接種ではみられない異常反応	2か月 1か月 6か月 6か月 6か月 *

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。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について(平成22年11月26日付け厚生労働省健康局長・医薬食品局長連名通知)の別紙「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」より

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
・子宮頸がん予防 ・ヒブ ・小児用肺炎球菌	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ ADEM以外の脳炎・脳症 ④ 熱性けいれん ⑤ 無熱性けいれん ⑥ ギランバレー症候群 ⑦ その他の神経障害 ⑧ 血小板減少性紫斑病 ⑨ 血管迷走神経反射 ⑩ 肘を超える局所の異常腫脹 ⑪ 全身のじんましん ⑫ じんましん以外の全身の発疹 ⑬ 39.0度以上の発熱 ⑭ その他の通常の接種ではみられない異常反応 ⑮ 上記症状に伴う後遺症	24時間 21日 7日 7日 7日 21日 7日 28日 30分 7日 3日 3日 7日 * *

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れないこと。
- 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があるか、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 アナフィラキシーを疑う患者の場合は、血管迷走神経反射との鑑別をするため、じんましん(局所を含む)の有無の他、浮腫等の血管透過性亢進による症状や呼吸困難等の呼吸器症状の有無等疾患特有の症状を確認すること。

注4 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副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

<参考> 現行の副反応報告基準について②

定期のインフルエンザ予防接種の実施について(平成17年6月16日付け厚生労働省健康局長通知)の別紙「インフルエンザ予防接種実施要領」より

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
・インフルエンザ	① アナフィラキシー	24時間
	② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	21日
	③ その他の脳炎・脳症	7日
	④ けいれん	7日
	⑤ ギランバレー症候群	21日
	⑥ その他の神経障害	7日
	⑦ 39.0度以上の発熱	7日
	⑧ 血小板減少性紫斑病	28日
	⑨ 肝機能異常	28日
	⑩ 肘を超える局所の異常腫脹	7日
	⑪ じんましん	3日
	⑫ じんましん以外の全身の発疹	3日
	⑬ 血管迷走神経反射	30分
	⑭ その他の通常の接種ではみられない異常反応	*
	⑮ 上記症状に伴う後遺症	*

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れないこと。
- 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があるか、又は時間的に密接な関連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副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

副反応報告の情報提供について

平成24年11月14日(水)
厚生労働省健康局結核感染症課

背景

- 平成24年5月の「予防接種制度の見直しについて(第2次提言)」において、
 - ① 「予防接種施策の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じることや、国民や報道機関への積極的な情報提供が重要である」
 - ② 「評価・検討組織が薬事・食品衛生審議会と連携して、副反応報告に係る評価」を行うこととし、「評価結果の集計・公表については、年3回程度とするなど、発信の強化を図る」との提言をいただいているところ。
- これを踏まえ、予防接種法を改正し、副反応報告制度を法定化した場合の、副反応報告の情報提供のあり方について検討しておく必要がある。

副反応報告の情報提供の現状

- 副反応報告の情報提供については、
 - ① 定期の予防接種
 - ② 不活化ポリオワクチン、日本脳炎ワクチン
 - ③ 子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、インフルエンザワクチンごとにそれぞれ次ページに記載するような取扱いとしているところ。

＜①定期の予防接種＞

- ・年に1回、「予防接種後健康状況調査・副反応検討会」による評価・検討を経た上で、副反応報告の内容について公表。

(開始時期) 平成6年

(直近の実績) 平成23年9月

(公表内容) 前年度に報告のあった副反応報告について、全体評価を行った上で集計結果を公表。

＜②不活化ポリオワクチン、日本脳炎ワクチン＞

- ・年3回程度、「不活化ポリオワクチン(日本脳炎ワクチン)予防接種後副反応検討会」による評価・検討を経た上で、副反応報告の内容について公表。

(開始時期) 平成24年9月

(直近の実績) 平成24年10月

(公表内容) 約4ヶ月分の報告をまとめ、個別に評価を行った上で概要を公表。

＜③子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、インフルエンザワクチン＞

- ・年3回程度、「子宮頸がん等ワクチン接種後副反応検討会」による評価・検討を経た上で、副反応報告の内容について公表。

(開始時期) 平成22年11月(子宮頸がん等ワクチン)、平成21年10月(インフルエンザワクチン)

(直近の実績) 平成24年10月(子宮頸がん等ワクチン)、平成24年5月(インフルエンザワクチン)

(公表内容) 約4ヶ月分の報告をまとめ、個別に評価を行った上で概要を公表。

対応案

- ① 副反応報告の情報提供については、第2次提言を踏まえ、「評価・検討組織」による評価を経た上で、実施することとし、情報提供の頻度は、「評価・検討組織」による評価のタイミングと合わせ、年に3回程度、定例で実施してはどうか。
- ② また、上記①の定例開催に加え、異常な発生動向を把握した場合には、緊急に「評価・検討組織」による評価を公開の場で行うとともに、広く情報提供を行う。

第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

長期にわたる疾患等のため
定期接種を受けられなかった場合の対応について

平成24年11月14日(水)
厚生労働省健康局結核感染症課

長期にわたる疾患等のため 定期接種を受けられなかった場合の対応について

【これまでの経緯等】

- 第22回予防接種部会（5月23日）において、本議題について御議論いただき、「免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅した後速やかに接種するときは、政令の接種対象年齢を超えていても、定期接種として実施できるよう、特例措置の規定を設ける」とする対応の方向性について、了承いただいたところ。
- 一方、特例措置について、個別の事例に対して適用する判断基準を示すべきとの御意見を頂いたところ。
- 上記のような御意見も踏まえ、予防接種法改正により3ワクチン（子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌）が定期接種化された場合も想定した上で、特例措置の具体的な適用要件等の案について、次頁以降においてお示しする内容とすることとしたいが、どうか。

接種対象年齢の特例措置の具体的な適用要件について(案)

○特例措置が認められる疾患等の範囲について

1. 長期にわたり療養を必要とする疾病

- 免疫機能に異常をきたすもの
 - － 先天性免疫不全症（無ガンマグロブリン血症、先天性胸腺形成不全）
 - － 後天性免疫不全症候群
- 免疫抑制をきたす治療が必要なもの
 - － 血液腫瘍性疾患（白血病、悪性リンパ腫、神経芽細胞腫）
 - － 慢性腎疾患（ネフローゼ症候群、慢性腎炎）
 - － 自己免疫疾患（若年性特発性関節炎、全身性エリテマトーデス）
 - － 炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎）
- その他上記疾患と同等に予防接種を受けることが適当でないもの
 - － コントロール不良のてんかん
 - － 重症心不全
 - － 重症呼吸不全 等

2. その他の予防接種を受けることが適当でないと認められる場合

- － 臓器移植 等

○特例措置が適用される要件

- ①接種対象年齢期間において、
- ②上記の疾患による予防接種不適当要因が生じ、接種期間が十分に確保できず、やむを得ないと認められる場合であって、
- ③当該予防接種不適当要因が解消された後、二年*以内に接種した場合は、定期の予防接種として取り扱うこととする（ただし、薬事承認で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定）

(*)定期接種として位置付けられている疾病の予防接種を全て行うこととした場合に、十分な期間が確保されていることを念頭に設定（なお、3ワクチンが予防接種法改正により定期接種化された場合も織り込んでいる）

疾病別の対応（案）

X：接種不適當要因解消時点

疾病 (又はワクチン名)	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の 対象者	薬事法に基づく 添付文書上の上限年齢	上限年齢（案）
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月未満 2期：11歳以上13歳未満	小児（15歳未満） （4種混合ワクチンの場合）	x+2年 （ただし、4種混合ワクチンを使用する場合は小児（15歳未満））(*1)
破傷風	1期：生後3月から生後90月未満 2期：11歳以上13歳未満		
百日せき	生後3月から生後90月未満		
ポリオ （急性灰白髄炎）	生後3月から生後90月未満		
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月未満 2期：9歳以上13歳未満の者	-	x+2年
麻疹	1期：生後12月から生後24月未満 2期：6歳の年度	-	
風疹	1期：生後12月から生後24月未満 2期：6歳の年度	-	
結核	生後6月未満（特別の事情がある場合は1歳未満）	-	x+2年 （ただし、4歳未満）(*2)

子宮頸がん予防ワクチン	小6～高1相当の女子	-	x+2年
ヒブワクチン	生後2月から生後60月未満の者	-	x+2年 （ただし、10歳未満）(*2)
小児用肺炎球菌ワクチン	生後2月から生後60月未満の者	10歳未満	x+2年 （ただし、10歳未満）(*1)

(注) 3ワクチンの対象者については、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業のもの。

(*1)薬事承認の規定による設定

(*2) 医学的必要性による設定

長期にわたる疾患等のため 定期接種を受けられなかった場合の対応について

【背景】

- 予防接種法に基づく定期接種については、予防接種法施行令(政令)第1条の2において、接種対象の年齢が定められている。
- 一方、予防接種法に基づく定期接種を受けることが適当でない者として、予防接種法第7条及び予防接種法施行規則第2条において、「明らかな発熱を呈している者」「重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者」等が定められている。
また、各ワクチンの添付文書においては、「明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者」等が接種不適当者とされているほか、「心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者」等が接種要注意者とされ、接種適否の判断を慎重に行うこととされている。
- このため、免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により接種を受けられなかった場合、政令で規定する対象年齢を超えてしまうと、定期の予防接種を受けられないこととなる。
- 長期にわたる疾患から回復した子の保護者等から、このような場合にも、定期接種を受ける機会を確保してほしいとの要望がある。

対応案

- 免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅した後速やかに接種するときは、政令の接種対象年齢を超えていても、定期接種として実施できるよう、特例措置の規定を設ける。
- このような規定を設ける場合の具体的な取扱い
 - 定期接種の全ての予防接種を対象とする。
 - 対象者としては、長期にわたり接種不相当者であった者及び、長期にわたり接種要注意者に該当し医師の判断により接種ができなかった者を対象とする。
 - このような取扱いは、当該事由が消滅した後速やかに接種した場合に限られることや、接種の是非は接種時に個別に判断できることから、制度上は年齢の上限を設定しない。

(参考:急性疾患等のために定期接種が受けられなかった場合の対応)

2回以上接種が必要な予防接種(ジフテリア・百日せき・破傷風、日本脳炎)については、予防接種法施行規則に規定する接種間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより予防接種を受けることが適当でないとされた者については、当該者が、当該事由が消滅した後速やかに定期の予防接種期間内に接種したときは、予防接種法実施規則に規定する間隔をおいたものとみなすという特例措置が設けられている。(予防接種法実施規則第9条第6項、第15条第3項)

第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

BCGの接種時期の 見直しについて

平成24年11月14日(水)
厚生労働省健康局結核感染症課

BCGの接種時期の見直しに係る経緯

- 日本では、BCGの早期接種により小児結核の予防効果を上げるため、平成17年度から接種対象年齢を4歳未満から生後6か月未満までに引き下げたところ。国際的にも、結核の罹患者が減少している一部の国を除き、多くの国で出生直後にBCGを接種している。
 - ※ 平成17年度までの接種対象者：4歳未満のツベルクリン反応陰性者（標準的接種期間:生後3か月以上生後1歳未満）
 - ※ 平成17年度以降の接種対象者：生後6か月未満。ただし、地理的条件、交通事情、災害の発生、その他特別の事情によりやむを得ないと認められる場合には、生後1歳未満までを対象。
- 一方、平成22年8月6日に開催された厚生科学審議会感染症分科会結核部会（以下、「結核部会」という。）において、近年BCG接種後の骨炎・骨髄炎の副反応発生が増加しており、生後早期のBCG接種との関係も否定できないことから、BCGの接種時期を生後6か月未満までから生後1歳未満までに引き上げることについて、検討してはどうかとの御意見があった。
- その後、平成23年5月26日に開催された第16回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、以下のような御意見があり、結核部会において、再度検討することとされた。
 - 小児結核が増えないといったシミュレーションが存在するのであれば、接種時期を生後1歳未満までに引き上げてよいのではないか
 - 近年、接種するワクチンの種類が増加し、ワクチンの接種スケジュールが過密化している現状を踏まえ、接種時期を生後1歳未満まで引き上げることが望ましいのではないか
- これを受け、平成24年8月1日に開催された第25回結核部会において、御議論いただいた。

結核部会におけるBCG接種時期の見直し対応案

		小児結核への影響	骨炎・骨髄炎への影響	予防接種スケジュールへの影響
案1	現行のまま（生後6月まで）とする	現状維持	現状維持	過密
案2	BCGの接種年齢を1歳までとする（標準的接種期間は定めない）	増加する懸念がある	減少する可能性がある	緩和
案3	BCGの接種年齢を1歳までとした上で、標準的接種期間を生後3か月以上6か月未満とする	現状維持又は若干増加する懸念がある	現状維持又は若干減少する可能性がある	若干緩和
案4	BCGの接種年齢を1歳までとした上で、標準的接種期間を生後5か月以上8か月未満とする	若干増加する懸念がある	減少する可能性がある	緩和

結核部会における御議論を踏まえたBCG接種時期の見直し案について

- 現行、原則的に生後6か月未満までとされているBCGの接種時期を、生後1歳未満までに引き上げることについて、反対はなく、具体的な見直し内容として、BCGの接種年齢を生後1歳未満までとした上で、標準的接種期間を生後5か月以上8か月未満までとする案を支持する御意見が多数であった。

<第25回結核部会における委員の御意見の状況>

- 案4（BCGの接種年齢を1歳までとした上で、標準的接種期間を生後5か月以上8か月未満とする案）を支持・・・6名
 - 案3（BCGの接種年齢を1歳までとした上で、標準的接種期間を生後3か月以上6か月未満とする案）を支持・・・1名
 - 案3又は案4を支持・・・1名
- 以上の結核部会の御意見を踏まえ、BCGの接種年齢を生後1歳未満までに引き上げるとともに、標準的接種期間を生後5か月以上8か月未満までとすることとしてはどうか。

BCG接種後の骨炎・骨髄炎（副反応）の発生状況について

参考資料（第25回 結核部会資料に平成23年度のデータを追加）

● 過去11年間の副反応報告件数（※年齢は報告時の患者の年齢）

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度※
骨炎、骨髄炎	1	1	2	1	1	4	2	9	2	5	6
0歳											
1歳	1	1	2	1	1	1	2	7	2	4	4
2歳						1		1			
3歳						1				1	2
4歳						1					
5歳以上								1			
予後	入院1	不明1	入院1 不明1	入院1	その他1	入院3 その他1	入院1 後遺症1	入院8 不明1	入院2	入院4 不明1	入院6

年平均：1.25件/年

年平均：4.14件/年

※23年度は暫定値

● 過去11年間の健康被害救済認定件数（※年度は疾病・障害認定審査会で認定された年度、年齢は接種時の年齢）

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
骨炎、骨髄炎	1	1	2	0	0	1	2	2	6	7	7
1～3月齢								2	4	5	5
4～6月齢	1	1	2			1			2	2	2
6～11月齢							1				
1歳							1				
2歳以上											

年平均：1件/年

年平均：3.57件/年

（参考）過去11年間のBCG接種者数

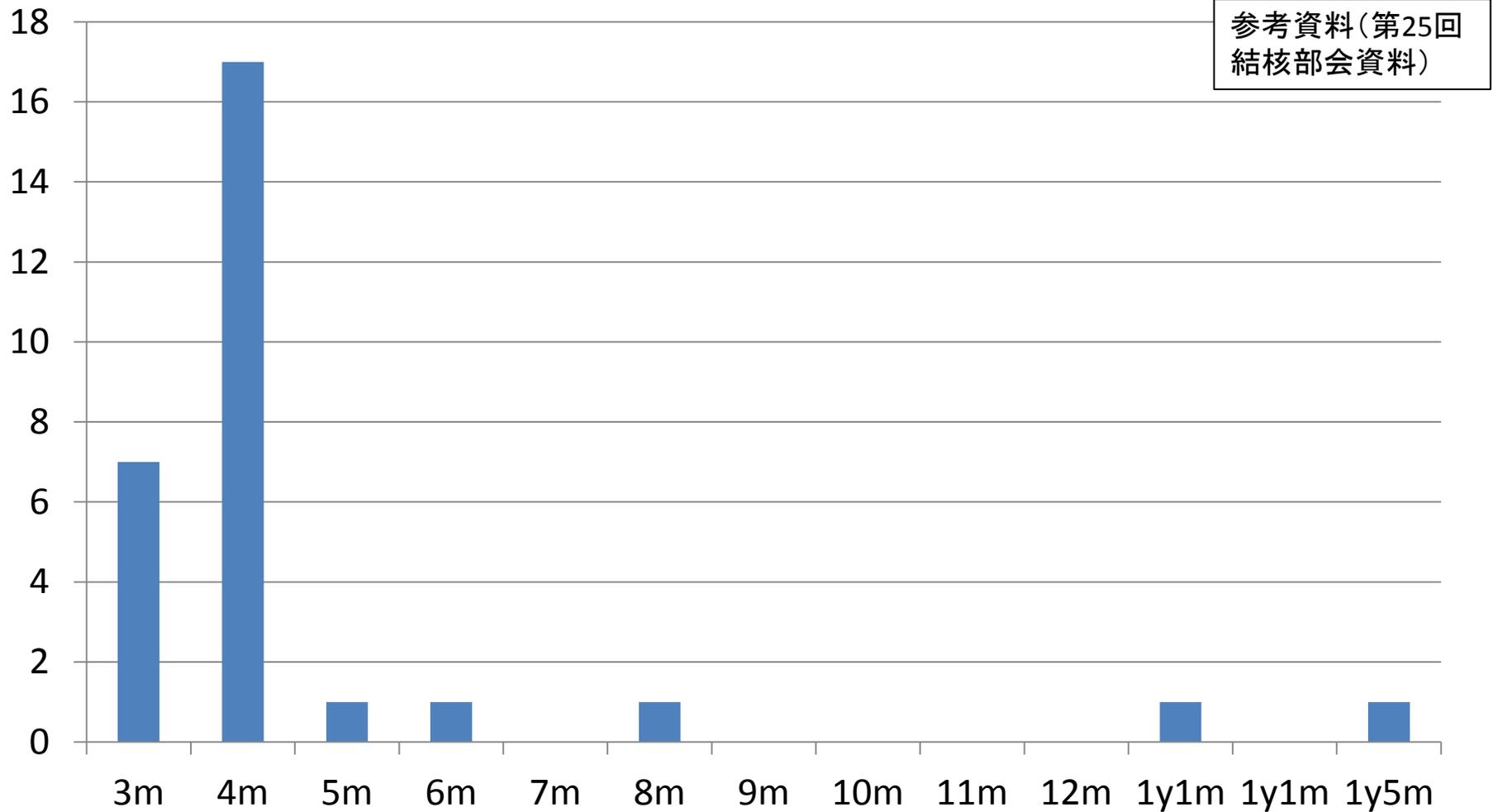
（単位：千人）

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
総数	2,230	1,962	1,962	1,311	994	978	1,089	1,067	1,015	991	—
（内数）乳幼児	1,134	1,124	1,124	1,310	994	978	1,089	1,067	1,015	991	—

平成17年4月より4歳未満から生後6月までの接種に変更

調査により把握できたBCG接種後の骨炎・骨髄炎（副反応）とワクチン接種月齢

※1996年以降に報告された症例のうち接種月齢がわかった29症例について分析



第19回感染症分科会結核部会（平成22年8月6日） 徳永参考人提出資料「BCG骨炎（骨髄炎）症例調査報告」より

臨床症状

- 大腿骨:跛行、下肢痛、膝関節の腫脹・疼痛など
- 上腕骨:肩関節痛
- その他、病変部の腫脹・疼痛や腫瘤の触知など。



※【骨透亮像】Kh. Daneshjou, et al, BCG Osteitis, Acta Medica Iranica

発症部位

長幹骨への発症が多く、一般に結核性の骨炎に多い脊椎への感染は少ないとされる。

- 1996～2009年に日本で発生し、病巣が明かであった32例のうち、長幹骨が59%(19例)を占める。
- 1960～1988年にフィンランドで発生した222例のうち72%、1949年以降にスウェーデンで発生した152例のうち71%を長幹骨が占める。

治療効果と予後

一般に、結核性の骨炎と比べて軽症であり、予後は良好であるとされる。

- 1996～2009年に日本で発生し、治療内容が明らかであった30例のうち、28例では後遺症を残すことなく治癒した(1例で「大腿骨の変形・短縮」、1例で「肩関節の自動可動域制限」という後遺症が残存)。
- 上記30例のうち、23例は抗結核剤投与のほかに病巣の外科的搔爬術が実施されている。

小児結核発生者数（年齢別）

参考資料(第25回
結核部会資料)

	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
0歳	29	27	30	23	20	23	9	21	11	15	10	5
1歳	27	18	21	15	18	11	6	5	14	8	6	7
2歳	19	14	14	17	9	5	8	7	11	6	5	6
3歳	14	9	12	5	5	13	6	12	4	3	5	7
計	89	68	77	60	52	52	29	45	40	32	26	25
平成12年を100 とした場合の割合	100%	76.4%	86.5%	67.4%	58.4%	58.4%	32.6%	50.6%	44.9%	36.0%	29.2%	28.1%

(参考) 全結核新期登録患者数

実数	39,384	35,489	32,828	31,638	29,736	28,319	26,384	25,311	24,760	24,170	23,261	22,681
平成12年を100 とした場合の割合	100%	90.1%	83.4%	80.3%	75.5%	71.9%	67.0%	64.3%	62.9%	61.4%	59.1%	57.6%

平成17年4月より
4歳未満から生後6月までの接種に変更

新登録小児結核患者数（罹患率）および 結核性髄膜炎、粟粒結核（1965—2011年）

参考資料(第25回
結核部会資料)

年	0-14歳新登録患者		結核性髄膜炎数		粟粒結核数	
	数(人)	率	0-14歳 数(人)	0-4歳 (率)	0-14歳 数(人)	0-4歳 (率)
1965	44,180	175.6	—	—	—	—
1970	18,197	73.4	—	—	—	—
1975	4,905	18.0	28	22(0.221)	—	—
1980	1,893	6.9	22	14(0.164)	—	—
1985	1,088	4.2	—	—	—	—
1990	518	2.3	9	4(0.061)	10	8(0.122)
1995	340	1.7	8	8(0.136)	8	8(0.136)
2000	220	1.2	7	4(0.069)	3	3(0.052)
2005	117	0.67	3	1(0.018)	3	1(0.018)
2006	85	0.49	0	0	1	1(0.018)
2007	92	0.53	0	0	0	0
2008	95	0.55	0	0	1	1(0.019)
2009	73	0.43	1	1(0.019)	4	3(0.056)
2010	89	0.53	0	0	0	0
2011	84	0.50	1	0	2	1(0.019)

※肺外結核：重複あり

※※率：当該年齢人口10万対率

※※※—：情報なし

1976年から1997年における大阪府立羽曳野病院小児科（現・大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター）の小児結核性髄膜炎28例の報告

年齢分布:0歳、1歳で16例

BCG接種歴:28例中26例がBCG未接種

Stage	完全回復	中枢神経後遺症	死亡
I	8	-	-
II	5	3	1
III	2	5*	4
合計	15	8	5

*うち2例は晩期死亡

結核性髄膜炎の診断時病期分類

Stage I:頭痛・熱感・易疲労感など非特異的全身症状のみで意識は清明

Stage II:神経症状（人格変化・記憶認知障害・脳神経麻痺・痙攣・巣症状）や髄膜刺激症状が出現

Stage III:昏迷・昏睡状態（水頭症・頭蓋内圧亢進・二次的脳梗塞などを伴う）

BCG接種時期と乳幼児の結核発生数に関する シミュレーション①-1

参考資料(第25回
結核部会資料)

前提とした仮定

- 乳幼児の結核は、乳幼児の集団内における2次感染ではなく、成人から乳幼児への伝播によって発生していると仮定。
- ワクチンの有効性は74%であると仮定。
- 平成17年に接種時期を前倒し後に乳幼児の罹患率の減少速度が加速したのはBCG接種によるものと仮定。

シナリオの比較分析

過去の結核罹患ハザードの減少傾向が今後も同様にと想定した場合に、

- ①平成24年以内にBCG接種の接種時期を引き延ばしたシナリオ
(1歳までに対象者の97.5%が接種を完了)
- ②平成24年以降も現行スケジュールを維持したシナリオ
(生後6月までに対象者の97.5%が接種を完了)

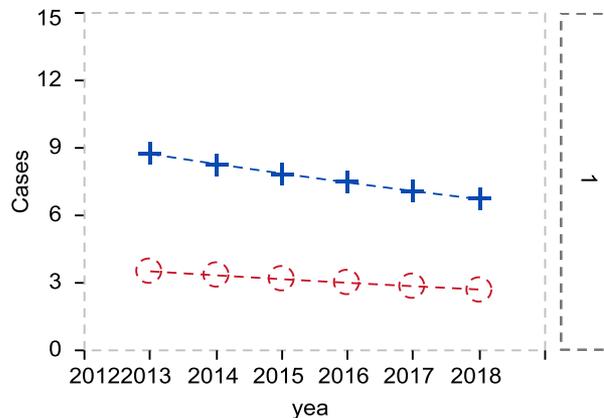
の2つのシナリオについて比較検討した。

BCG接種時期と乳幼児の結核発生数に関するシミュレーション①-2

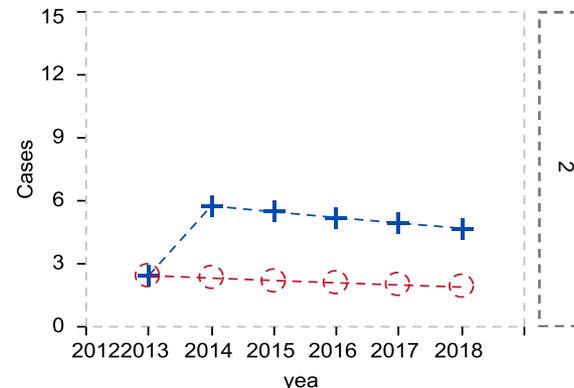
参考資料(第25回
結核部会資料)

シミュレーションによる年齢毎の結核発生数の推移

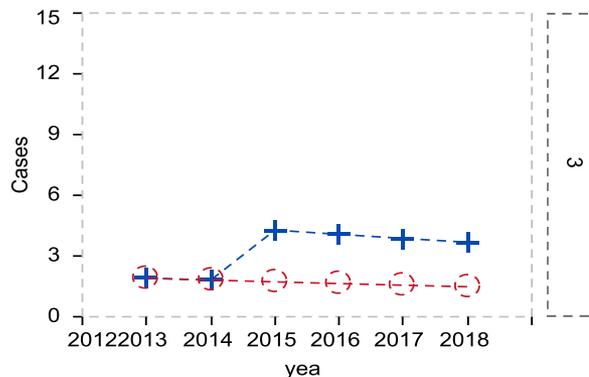
1歳未満



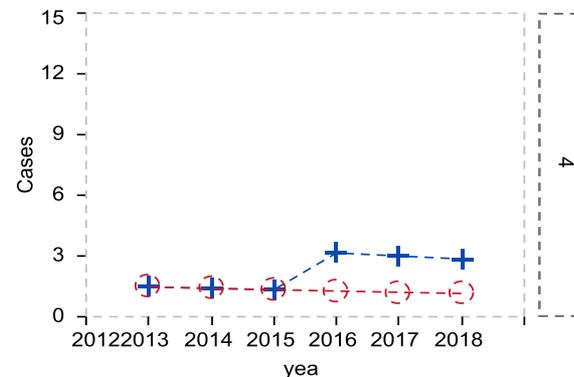
1-2歳



2-3歳



3-4歳



シナリオ①: — (引き延ばし)

シナリオ②: - - - (現行)

【結果】

○接種時期の引き延ばしにより、結核発生数の増加が想定される。

○1歳未満で最大5人、1-2歳で最大4人程度の発生数増加が想定される。

シミュレーション分析による考察

- 乳幼児結核発生数の増加は、BCG接種時期の引き延ばしを実施してから1～3年にかけて顕著にみられることが想定される。
- 平成17年にBCG接種年齢を生後6月未満に引き下げたところ小児結核発生数の減少がみられたが、このような接種引き下げによる影響が「ある」とする限り、どのようにシミュレーションを行っても、BCG接種時期引き延ばしによる小児結核発生数の増加が想定される。
- 一方で、結核罹患ハザードは明瞭な減少傾向を示し、10年単位では著明な減少に到ることが想定される。
- BCG接種時期の引き延ばしを実施するか否かは、患者数の漸増に対して、骨炎等の副作用の発生数を比較考量して判断する必要がある。

前提とした仮定

- 2010年頃に生まれた100万人のコホートの4歳までの結核を発病する件数を計算し、その変化を見る。
- 件数及び変化率については、感染危険率を0.02～0.04%、感染時の年齢別発病率を最尤値の上下30%の幅でランダムに100回変化させるシミュレーションを行い、その中央値と90%信頼区間(90%CI)を求める。
- 結核感染は生後の年齢によらず一定(0.03%/年)とする。
- BCG接種の予防効果は年齢によらず80%とする。
- 感染後の結核発病のリスクは、感染を受けた年齢および感染後の時間経過によって変わるものとする(Maraisらによる)。これによりa歳で感染を受けた者のn年後の発病率は $f(a) \cdot g(n)$ となる。

a歳で感染したときの基礎発病率 f(a)	0歳で感染	0.15
	1歳で感染	0.05
	2歳で感染	0.03
	3歳で感染	0.02
感染後n年の相対危険度 g(n)	0年	1.5
	1年後	0.8
	2年後	0.5
	3年後	0.4

※【参考】:BCG接種時期の変更による結核患者発生数の変化のシミュレーション
結核予防会結核研究所 森 亨

シナリオの比較分析

上記の仮定の下

- ①(現行)生後3-5ヶ月(平均4.5ヶ月)で全員が接種を受ける。
- ②(代案)生後6-8ヶ月(平均7.5ヶ月)で全員が接種を受ける。

の2つのシナリオについて比較検討した。

結果

1. (現行)接種前感染:113人(うち39人発病)、接種後感染:1087人(うち27人発病)、合計65人(90%CI:41-93)発病
2. (代案)接種前感染:188人(うち56人発病)、接種後感染:1087人(うち21人発病)、合計77人(90%CI:49-111)発病
3. 比較すると現行65人発病、代案に変更で77人、約18%(90%CI:12-28)増加

留意点

- ✓ 現実に観察された届け出患者数26人(2010年)よりも過大であり、想定した感染危険率または発病率のいずれかもしくは両方が過大になっている可能性があるが、3の両者の比較はパラメーターの仮定を変更しても変わらない
- ✓ 計算は0-3歳に限っているが、BCG接種効果は10-15年と言われているので本来はそこも便益として考慮すべき

(結核部会からの報告)
BCG 接種 (法定接種期間) について

厚生科学審議会感染症分科会結核部会
会長 坂谷 光則

わが国の結核罹患率は 17.7(人口 10 万対、2011 年)で、年間 2 万 2 千人発病し、2 千人弱が死亡している。これは、米国・カナダの 4 倍、オーストラリアの 3 倍、フランスの 2 倍であるが、日本の 14 歳までの小児結核の罹患率は米国を下回る。(5 歳まで : 2.4 対 1、14 歳まで : 0.9 対 0.5)。(注 1)

日本の小児結核は 2005 年までは毎年 200 例前後発生し重篤かつ後遺症をのこす髄膜炎や粟粒結核例も 3~8 例見られた。

BCG は、小児結核の発病予防ワクチンである。効果を高め、接種率を高めるために、平成 17 年 4 月より、すべての乳児を対象に、法定接種期間を生後 6 か月以内とさだめ、ツベルクリン反応検査することなく、定期接種することとした。その結果、接種率(目標:95%以上)は上がり、年間の小児結核発病例数は減少し、100 例以下となった。

しかし、BCG 接種の副反応とされる BCG 骨炎や全身播種性 BCG 症が増加している可能性、特に生後 4 か月以内の接種例で増加している可能性があること(注 2)、および、近年は生後 6 か月以内に定期接種すべきワクチンの種類が増え、乳児と保護者並びに接種にあたる小児科医の負担が大きいことなどを勧告し、BCG の法定接種期間の範囲の見直しの検討を行った。(注 3)

その結果、BCG の法定接種期間は生後 1 年以内とすることが適当であることで合意し、また、多くの委員は生後 5~8 か月の間を標準接種期間とすることが適当であるとした。

注 1:BCG 接種を中止することができる条件は、その国(地域)での塗抹陽性患者発生率が、3 年間にわたり、5/人口十万人以下、5 歳以下の小児髄膜炎例が、5 年間にわたり 1 例/人口 1000 万人以下、となった場合。BCG 接種をいま中止すると、小児結核発生数が 400 例/年増加、罹患率は 6(米国の 3 倍)程度に増加し、髄膜炎や粟粒結核が年間 10 例以上発生する。

注 2:副反応例の殆どは治療によって軽快し、後遺症を残した例は数例のみ。

注 3:シミュレーションによれば、接種期間が 3 か月延伸することにより、小児結核例は 18%程度増加するとされる。全結核発生数の漸減傾向を勧告すれば、この増加率は相殺され、現在の例数とほぼ同数となる。