

第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

平成25年6月24日(月)
10:00～12:00
三田共用会議所 大会議室

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 予防接種基本計画の策定について
 - ・ 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項
- (2) 小児用肺炎球菌の予防接種について
- (3) その他

3 閉会

配付資料

(1) 予防接種計画の策定について

- ・国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

資料1 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

資料2-1 関係者の役割分担について

2-2 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（抜粋）

資料3 予防接種に関する都道府県の役割分担について（茨城県）

資料4 予防接種実務について（川崎市）

資料5 予防接種で予防可能疾患の国内疫学情報について

（国立感染症研究所感染症疫学センター）

(2) 小児用肺炎球菌の予防接種について

資料6-1 小児用13価肺炎球菌ワクチンの臨床試験データの概要

6-2 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン「プレベナー13水性懸濁注」の希望小売価格について

資料7 小児用肺炎球菌ワクチンの費用対効果推計

資料8 13価小児用肺炎球菌（PCV13）の導入スケジュールの検討

(3) その他

資料9 風しんワクチンの需給状況について

参考資料1 風しんの任意の予防接種の取り扱いについて（協力依頼）

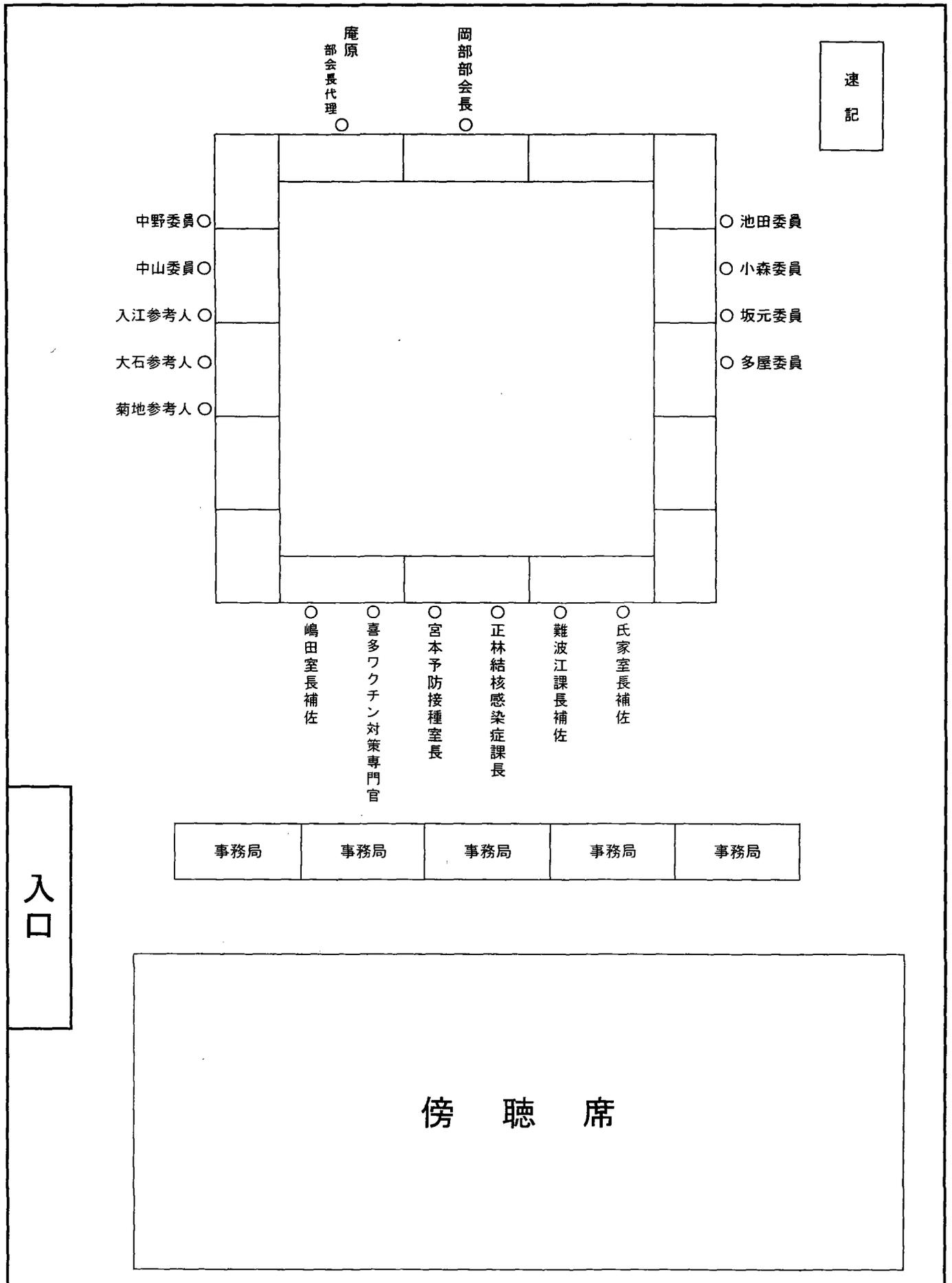
参考資料2 予防接種基本計画に関するこれまでの主な指摘事項（国会、予防接種・ワクチン分科会、第1回基本方針部会）

参考資料3 予防接種法（国や地方自治体の役割についての抜粋）

参考資料4 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の年間スケジュール（案）

「第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」座席図

日時:平成25年6月24日(月)10:00~12:00
会場:三田共用会議所大会議室(3F:A~E)



平成 25 年 6 月 24 日現在

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

予防接種基本方針部会

(委員)

- | | |
|--------|----------------------------|
| 池田 俊也 | 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授 |
| ○庵原 俊昭 | 国立病院機構三重病院長 |
| ◎岡部 信彦 | 川崎市健康安全研究所長 |
| 小森 貴 | 公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事 |
| 坂元 昇 | 全国衛生部長会副会長 (川崎市健康福祉局医務監) |
| 澁谷 いづみ | 愛知県豊川保健所長 |
| 多屋 馨子 | 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長 |
| 中野 貴司 | 川崎医科大学附属川崎病院小児科部長 |
| 中山 ひとみ | 霞ヶ関総合法律事務所・弁護士 |
| 宮崎 千明 | 福岡市立西部療育センター長 |

◎：部会長 ○：部会長代理

(参考人)

- | | |
|--------|----------------------|
| 入江 ふじこ | 茨城県保健福祉部保健予防課長 |
| 大石 和徳 | 国立感染症研究所疫学センター長 |
| 菊地 主税 | ファイザー株式会社ワクチン・リサーチ部長 |

(50音順・敬称略)

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

1. 見直しの目的

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

平成24年5月23日
厚生科学審議会
感染症分科会
予防接種部会

2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

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

4. 予防接種法上の疾病区分

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

5. 接種費用の負担のあり方

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

6. ワクチン価格等の接種費用

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

7. 予防接種に関する評価・検討組織

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

8. 関係者の役割分担

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

9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

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

10. 接種方法、接種記録、情報提供

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

11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

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

関係者の役割分担について

平成22年10月6日(水) 第14回予防接種部会資料より抜粋

予防接種部会において、委員・参考人よりいただいた主なご意見

「予防接種制度の見直しについて(第一次提言)」の「Ⅲ. 議論が必要と考えられる事項」の項目について、これまでの部会において委員、参考人の皆さんからご発言等のあった内容の一部を事務局で抽出して分類、整理したものを。

(2) 予防接種事業の適正な実施

① 関係者の役割分担に対する考え方

- ・ 感染症対策の担い手として、国民ひとり一人、組織としては国、都道府県、政令市や一般の市町村、医療機関(医療従事者)、医師会等の団体、それからメーカー、流通、学会、その他の医療機関等があるが、役割の明確化と同時に連携を図る仕組みが重要ではないか。
- ・ 国の役割は、感染症の診断基準や検査法の統一であったりワクチンの接種基準、これは優先対象者であったり時期であり回数決定、品質・安全性の効果の評価、新規ワクチンの迅速な承認、ワクチンの安定供給の促進、副反応対策、各都道府県の支援、科学的知見の収集・分析、分析した内容を国民にわかりやすく伝えること、ワクチン研究・開発の支援、関連の法整備、感染症の動向の調査・把握(サーベイランス)ではないか。
- ・ 都道府県の役割では、二次医療圏レベル等での医療機関との連絡・調整、医療従事者への情報提供、接種技術の支援、臨時接種の場合は県民への情報提供、保健所等での相談窓口の設置、円滑なワクチン配備の調整等ではないか。
- ・ 市町村の役割は、具体的な予防接種業務の運営、現場での接種技術の管理、接種対象者への個別通知、いろいろな細かい情報の提供、相談窓口、副反応情報の収集、医療機関との契約を含む調整、それから転入者とか外国人であるとか、あるいは社会的弱者の方々への対応、様々な地域組織との協働であったり協力、法定接種期間経過後の対応とか財源確保ではないか。
- ・ 医療機関(医療従事者)の役割は、予防接種業務の運営、ワクチンの在庫管理、品質管理、予防接種技術の徹底、被接種者への副反応などの情報提供、丁寧な問診と適切な接種判断、副反応が起こったときの対応、その情報の報告等ではないか。
- ・ ワクチンの製造販売・流通の方々役割は、安全なワクチンの研究・開発・実用化、適切な供給量の確保、適切な流通・分配、医療機関(医療従事者)への情報提供、副反応情報の収集・報告、発生時の対応ではないか。
- ・ 臨時接種が想定する地域的なまん延予防のケースは稀であり、交通網が飛躍的に発展している現時点では、国家的な危機管理の課題。国が予防接種全体の方針を定め、市町村が実施主体となって全額国費で実施するスキーム、あるいは国が実施主体となり全額国費でやるという、そして都道府県や市町村が協力するスキームが原則となるべきではないか。

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（抜粋）

平成 24 年 5 月 23 日
厚生科学審議会
感染症分科会
予防接種部会

8. 関係者の役割分担

- 予防接種施策の適正な実施のための関係者の役割分担については、以下のようなものが考えられるが、今後、評価・検討組織における議論を経た上で、予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）で定める。
- 国は、ワクチンの安全性・有効性・費用対効果等を踏まえた予防接種の対象疾病及び対象者の決定、ワクチンの承認審査、ワクチンの研究開発の促進と安定供給の確保、副反応報告の収集・評価、健康被害の救済、感染症サーベイランス、迅速な情報収集と分かりやすい情報提供、接種率の向上に向けた取組、その他予防接種制度の適正な運営の確保等を担う。
- 都道府県は、予防接種に関わる医療関係者等の研修、緊急時におけるワクチンの円滑な供給の確保や連絡調整、健康被害の救済、予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力等を担う。
- 市町村は、接種の実施主体として、適正かつ効率的な予防接種の実施の確保、健康被害の救済、予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力、住民への情報提供等を担う。

- 医療関係者は、ワクチンの適正な接種、ワクチンの安全性・有効性等に関する被接種者への情報提供、入念な予診、迅速な副反応報告等の予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力など、適切な予防接種の実施を担う。

- ワクチンの製造販売・卸売販売業者は、安全かつ有効なワクチンの研究開発及び安定的な供給、副反応情報の収集・報告等を担う。

予防接種に関する都道府県の 役割分担について

平成25年6月24日

茨城県保健福祉部保健予防課

1. 予防接種に関わる医療関係者等の研修

- 接種医療機関や市町村担当者の資質向上を目的としたセミナーや研修会の開催
- ワクチン接種に関する技術的助言(県予防接種センターを設置)
- 事故(誤接種)防止に関する指導、情報提供

2. 関係機関(国、市町村、県及び市郡医師会、教育関係者)との連絡調整

- 感染症対策委員会における県全体の予防接種施策の評価
- 「都道府県麻しん対策会議」を通じた予防接種促進対策
- 県医師会、県小児科医会等との情報共有(メーリングリスト等)

3

「都道府県麻しん対策会議」を通じた予防接種促進対策

- ① 市町村別の接種率、受診勧奨方法の調査と情報提供
- ② 予防接種促進のための提言(個別通知による接種勧奨、集団的接種の実施等)
- ③ 生徒等向けの接種勧奨チラシ、チェックリスト等の作成
- ④ 養護教諭、保育士向けの研修会開催
- ⑤ 学校欠席者情報収集システム、保育園欠席者・発症者情報収集システムを活用した麻しん患者の把握と迅速な対応

4

3. 緊急時におけるワクチンの円滑な供給の確保や連絡調整

- 正確な情報を迅速に伝達するため、県が緊急に説明会を実施(県→市郡医師会長及び市町村担当者、保健所→接種医療機関)
- 「緊急を要する医療情報配信システム」を利用した医療機関に対する一斉メール、FAXによる情報提供
- マスメディアを通じた県民への広報
- 大人も対象となる臨時接種では広域予防接種体制の構築が必要
- ワクチンの在庫や流通状況等に関する情報収集(県医薬品卸業組合等)

5

4. 健康被害救済

- 市町村が行う予防接種法に基づく健康被害救済制度の申請に関する助言
- 給付金支払いの手続き

5. 予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力等

- 感染症流行予測調査(衛生研究所:医療機関やと畜場からの検体収集、測定)
- 予防接種後健康状況調査の実施
- 副反応発生状況の把握と関係自治体への還元

6

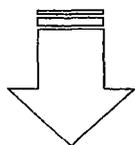
予防接種実務について

川崎市

1 市町村における実務の流れ

(1) 医師会との委託契約

毎年3月、次年度の委託料単価等について
算定根拠等を示しつつ医師会と交渉を行う

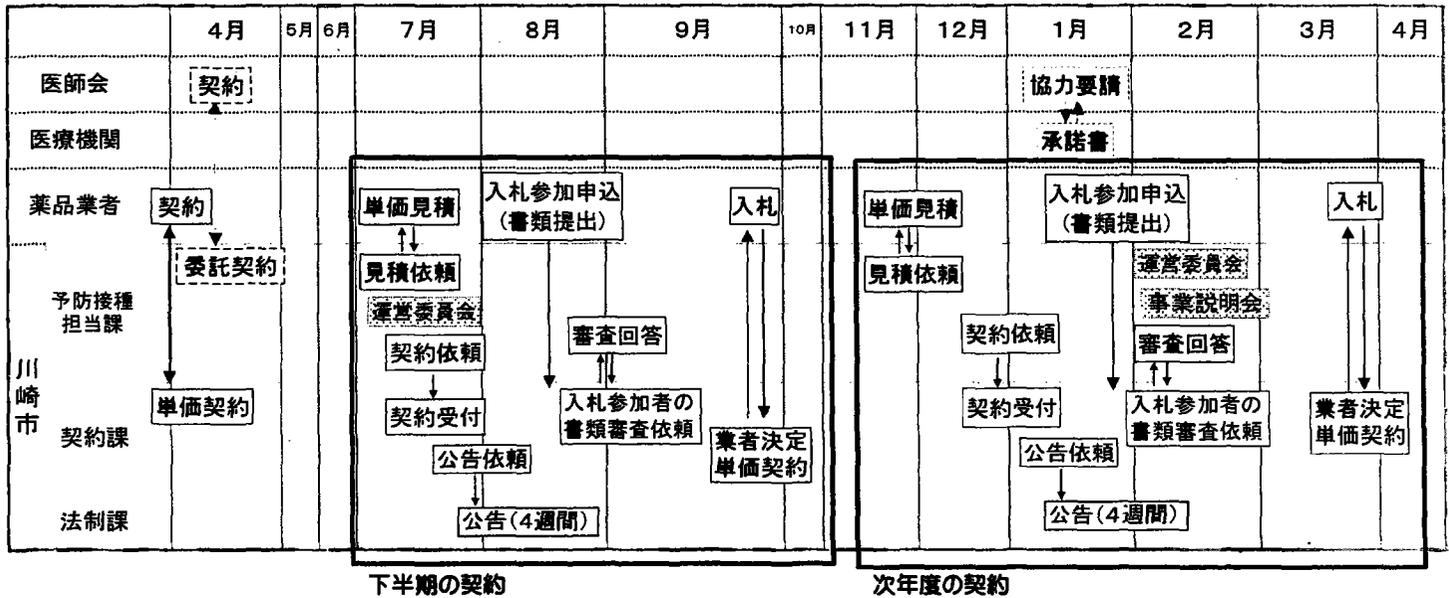


医師会と合議が得られた場合、次年度の契約を行う

- ・交渉により決定した委託料単価にて次年度の予防接種を実施
- ・契約は市医師会と締結(期間:4月1日～翌年3月31日)
- ・市が委託した医師会が協力要請を行い、承諾した医療機関のことを予防接種協力医療機関という

1 市町村における実務の流れ

(2) ワクチン一括購入



- ・ 市と薬品業者が単価契約を締結
- ・ 医療機関は市にワクチンを注文し、市から業者へ配布依頼
(注文及び配布は週毎に行い、ワクチン代は月毎の支払い)

1 市町村における実務の流れ

(3) 予算算定(本市における次年度予算は9月に要求)

委託料の見込み

過去実績から見込んだ被接種者数 × 現年の委託料単価

翌年3月に単価交渉を行うため、
単価が異なる可能性あり

ワクチン需用費の見込み

過去実績から見込んだ購入ワクチン数 × 見積り単価

業者に見積りを依頼

全額 市が負担

25年度予算
約35億円

25年度 地方交付税
約14.6億円

1 市町村における実務の流れ

(3)-2 費用負担

今までの予防接種法

| 実施主体 | | 負担 | |
|---------------------|-----|--------------------|----------------------------------|
| 定期接種 (一類疾病・二類疾病) | 市町村 | (低所得者分) | 市町村 (実費など) |
| | | 2~3割程度 地方交付税で手当 | ※ 一類定期接種については、多くの市町村では実費を徴収していない |

平成25年4月1日~ (予防接種法改正後)

| 実施主体 | | 負担 | |
|----------------|-----|--------------------------|------|
| 定期接種 (A類疾病) | 市町村 | 市町村 | |
| | | 9割を地方交付税で 実 当 | 実費など |

※ B類疾病に係る地方交付税の手当は今までと同様

の算定根拠

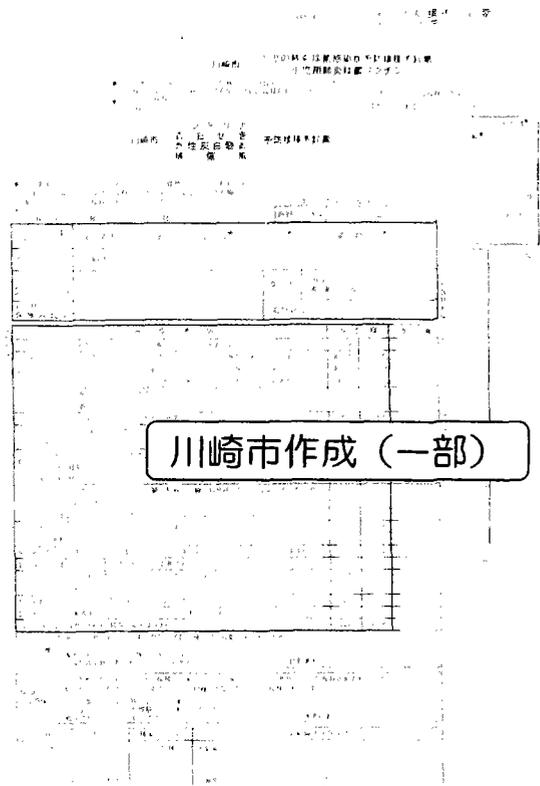
3ワクチンの
定期接種化
A類疾病に位置付け)

費用負担について、市町村が負担する9割を地方交付税の算定根拠にする
→だが、地方交付税交付時に内訳はないため、実際の金額は不明
→そもそも、地方交付税の非交付団体については国から一切手当てがない

1 市町村における実務の流れ

(4) 予診票の作成

- ・ 定期予防接種を行う際には、市が独自に作成した予診票を使用
- ・ 2枚複写となっており、1枚目は医療機関控え、2枚目は市提出用
- ・ HPV感染症及び高齢者インフルエンザは3枚複写となっており、3枚目は済証及び接種後の注意
- ・ 各予防接種の種類毎に作成
 - DPT-IPV第1期、DT第2期、不活化ポリオ、麻しん風しん、日本脳炎、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、HPV染症、インフルエンザ
- ・ 外国語版については作成していない
- ・ 同時接種用予診票については作成していない



1 市町村における実務の流れ

(5) 被接種者への個別通知

送付対象者

毎月送付：2か月児 $\left\{ \begin{array}{l} \text{予診票綴（就学前までの予診票一式）} \\ \text{予防接種と子どもの健康（説明書）} \end{array} \right\}$

MR 1 期、日脳 1 期、日脳特例 1 期未接種、DT 2 期

年 1 回：MR 2 期、日脳特例 2 期未接種、(HPV)

送付内容

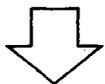
予診票、お知らせ、医療機関名簿 等

予防接種の説明書として、予防接種綴を渡す際に併せて「予防接種と子どもの健康」を一人一冊配布

1 市町村における実務の流れ

(6) 接種後の予診票のチェックと支払業務

【医療機関】毎月10日までに予診票（2枚目）と請求明細書を提出



【区役所】区役所職員による予診票を審査（6,000枚/月/区）

【審査項目】

体温、住所、氏名、年齢、保護者の接種に関する同意及び署名、接種間隔、医師署名、医療機関名、ワクチンのロット、接種量、接種日 等



【市役所】委託料の支払い

- ・各区役所において、審査を行い合格したもののみ支払う。
- ・市は全市分を医師会へ支払い、医師会から各医療機関へ振込を行う。
- ・審査に不合格のものは、委託料の支払を行わず、医療機関へ返却する。

2 接種医に対する予防接種の研修会

- 毎年2月に事業説明会（講演会及び事業説明）を開催
 - ・ 医師会が主催。事務委託契約における契約事項の一つ
 - ・ 協力医療機関は参加必須

講演会

専門家の講師による予防接種に関する講演

【内容】 予防接種の基本、最近の動向、事故防止 等

事業説明

行政作成の予防接種事務手引きを用いて実施方法の説明

【内容】 制度の説明、実施の際の注意、請求方法 等

3 接種状況の把握のための接種済み調査

■ 区役所における健診

- ・ 1歳6か月健診及び3歳児健診は、区役所にて実施
- ・ 健診のお知らせを送付する際に、保護者あてアンケート送付
- ・ 健診前に保健師による面接
(既往歴、発達経過、行動発達、**予防接種歴** 等)

↑
保護者の記入したアンケートと母子手帳をもとに、
一人一人の接種歴を確認

■ 就学前健診における接種勧奨のチラシ配布

- ・ 教育委員会と連携し、就学前健診時に予防接種歴の確認と勧奨用のチラシを配布する

4 予防接種運営委員会の役割

■ 予防接種運営委員会

川崎市予防接種運営委員会条例（昭和46年4月1日条例第27号）

【目的】

予防接種事業の円滑な運営を図るため、市長の諮問機関として設置

【組織】

医療関係者・行政（教育現場含）・学識経験者（委員数25名）

【事故対策部会】

予防接種に関係するものと考えられる事故の審査及び処理
（申請における進達を行う際の意見をもらう）

【小委員会】

本市における事業の変更等ある場合に随時開催

5 政令指定都市間における情報交換会

■ 指定都市結核感染症主管課長会議

- ・ 毎年7月に開催される全政令指定都市が参加する会議
- ・ 他政令市に照会等ある場合は、事前に開催市あてに規定様式を提出
- ・ 近年は、名古屋市が予防接種の委託単価について照会している

■ その他

- ・ アンケートや電話等にて随時照会あり
- 例）ポリオ委託料単価、台帳、風しん事業 等

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
基本方針部会
平成25年6月24日(月)10:00-12:00

予防接種で予防可能疾患の 国内疫学情報について

国立感染症研究所
感染症疫学センター



National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

日本で接種可能なワクチンの種類 (2013年6月現在)

26種類 + 備蓄2種類(痘そうワクチン、A/H5N1亜型インフルエンザワクチン)

| 定期接種 (対象年齢は法令で規定) | 任意接種 |
|---------------------------------|-----------------|
| 生 | 生 |
| BCG | ポリオ |
| 麻疹風疹混合(MR) | 流行性耳下腺炎(おたふくかぜ) |
| 麻疹 | 水痘 |
| 風疹 | 黄熱 |
| DPT(ジフテリア・破傷風・百日咳混合) | ロタウイルス(1価、5価) |
| DT(ジフテリア・破傷風混合) | B型肝炎 |
| インフルエンザ | 破傷風トキソイド |
| IPV(不活化ポリオ) | 成人用ジフテリアトキソイド |
| 不活化 | A型肝炎 |
| DPT-IPV(ジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ポリオ混合) | 狂犬病 |
| 日本脳炎(乾燥細胞培養) | 肺炎球菌(23価多糖体) |
| 肺炎球菌(7価結合型) | |
| インフルエンザ菌b型(Hib) | |
| HPV(ヒトパピローマウイルス)2価、4価 | |

定期接種あるいは子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象ワクチンを定められた年齢以外で受ける場合

※下線は最近8年間に接種可能になったワクチン



年次累積報告数（全数把握対象疾患）

予防接種で予防可能な疾患の報告報告数（厚生労働省の調査より 2013年2月16日現在報告数）

| | 1999年 (14歳～) | 2000年 | 2001年 | 2002年 | 2003年 | 2004年 | 2005年 | 2006年 | 2007年 | 2008年 | 2009年 | 2010年 | 2011年 |
|--------------------|-----------------|-------|-------|-------|---------------|-------|-------|-------|------------------|--------|--------|--------|--------|
| 天然痘（痘そう）* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 (11/5～) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ポリオ（急性灰白髄炎・小児麻痺）** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0 | 2 | 1 |
| 麻疹*** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 21,946 (4/1～) | 28,467 | 27,002 | 26,906 | 31,483 |
| ジフテリア | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| コレラ | 39 | 58 | 50 | 51 | 24 | 86 | 56 | 45 | 13 | 45 | 16 | 11 | 12 |
| A型肝炎 | 763 | 381 | 491 | 502 | 303 | 139 | 170 | 320 | 157 | 169 | 115 | 347 | 176 |
| 腸熱 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 狂犬病 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 日本脳炎 | 5 | 7 | 5 | 8 | 1 | 5 | 7 | 7 | 10 | 3 | 3 | 4 | 9 |
| 日本肝炎 | 510 | 425 | 330 | 332 | 245 | 241 | 209 | 228 | 199 | 178 | 178 | 174 | 200 |
| 急性腸炎**** | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 (11/5～) | 167 | 188 | 167 | 228 | 192 | 526 | 242 | 258 |
| 髄膜炎（細菌性）***** | 10 | 15 | 8 | 9 | 18 | 21 | 10 | 14 | 17 | 10 | 10 | 7 | 12 |
| 先天性梅毒（胎児）***** | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 10 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 |
| 破傷風 | 66 | 91 | 90 | 106 | 73 | 101 | 115 | 117 | 89 | 123 | 113 | 106 | 118 |
| 風疹***** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 294 | 87 | 378 | 0 |
| 麻疹***** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11,013 | 732 | 447 | 439 |

* 2003年11月5日から発生停止。
 ** 2006年4月1日からワクチン株由来の感染についても報告対象となった。それ以前は野生株ポリオのみ報告対象。
 *** 2007年4月1日から対象疾患（結核統計による報告数とは異なる）
 **** 2003年11月4日以前は、定点把握対象疾患。急性腸炎には細菌性腸炎、風疹腸炎、インフルエンザ腸炎などが含まれる。
 ***** 2007年以前は、定点把握対象疾患。



年次累積報告数（定点把握対象疾患）

予防接種で予防可能な疾患の報告報告数（厚生労働省の調査より 2013年2月16日現在報告数）

| | 1999年 (14歳～) | 2000年 | 2001年 | 2002年 | 2003年 | 2004年 | 2005年 | 2006年 | 2007年 | 2008年 | 2009年 | 2010年 | 2011年 |
|-----------------------|-----------------|---------|---------|---------|---------------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| インフルエンザ | 65,471 | 789,964 | 305,441 | 747,010 | 1,167,290 | 770,063 | 1,563,662 | 900,181 | 1,212,042 | 621,447 | 3,068,082 | 268,932 | 1,363,793 |
| 細菌性髄膜炎* | 507,592 | 886,174 | 874,241 | 889,027 | 906,803 | 952,681 | 941,922 | 1,148,962 | 969,647 | 1,056,747 | 814,793 | 1,238,681 | 983,634 |
| 急性腸炎** | 129 | 149 | 134 | 108 | 99 (~11/4) | | | | | | | | |
| 細菌性髄膜炎*** | 235 | 256 | 278 | 300 | 298 | 379 | 309 | 350 | 383 | 410 | 462 | 491 | 508 |
| 水痘 | 162,424 | 275,036 | 271,409 | 263,308 | 250,561 | 245,941 | 242,296 | 265,453 | 245,880 | 224,835 | 202,732 | 234,603 | 238,645 |
| 成人麻疹**** | 83 | 426 | 931 | 440 | 462 | 59 | 7 | 39 | 975 | | | | |
| 大腸菌（シローム） | 3,190 | 4,553 | 5,178 | 5,701 | 6,253 | 6,570 | 6,793 | 6,420 | 6,197 | 5,919 | 5,270 | 5,252 | 5,219 |
| 白日咳 | 2,653 | 3,804 | 1,760 | 1,458 | 1,544 | 2,189 | 1,358 | 1,504 | 2,932 | 6,753 | 5,208 | 5,388 | 4,395 |
| 風疹***** | 2,972 | 3,123 | 2,561 | 2,971 | 2,795 | 4,239 | 895 | 509 | 463 | | | | |
| ペニシリン耐性肺炎球菌 （肺炎球菌） | 2,129 | 4,321 | 5,254 | 6,132 | 6,447 | 6,692 | 6,233 | 5,294 | 4,840 | 5,257 | 4,773 | 5,659 | 4,648 |
| 麻疹（成人麻疹を除く）**** | 5,875 | 22,552 | 33,812 | 12,473 | 8,285 | 1,547 | 537 | 516 | 3,132 | | | | |
| 細菌性髄膜炎***** | 1,126 | 1,873 | 1,254 | 2,985 | 1,625 | 1,028 | 773 | 1,140 | 797 | 744 | 644 | 811 | 1,060 |
| 流行性目下膜炎（ムンプス・おたふくかぜ） | 69,070 | 132,877 | 254,711 | 180,827 | 84,734 | 127,592 | 187,837 | 200,639 | 67,830 | 65,361 | 104,568 | 179,669 | 137,110 |

イ：インフルエンザワクチン 小児科 5,000円（内科 約2,000円および小児科 約3,000円）
 小児科 全国約3,000
 病：細菌性髄膜炎 小児科及び小児科医療を提供する300人以上を有する病院 全世帯470
 全世帯1,000

2013年2月16日現在報告数。全国の定点医療機関より報告された数を示しています。
 * 細菌性髄膜炎にはロタウイルス髄膜炎が含まれる。
 ** 2003年11月5日以前、全数把握対象疾患。
 *** 細菌性髄膜炎にはインフルエンザ菌b型、肺炎球菌による髄膜炎が含まれる。
 **** 2008年以前、全数把握対象疾患。
 ***** 2011年8月からHPV4価ワクチン接種可能。
 ***** 無菌性髄膜炎にはムンプス髄膜炎が含まれる。

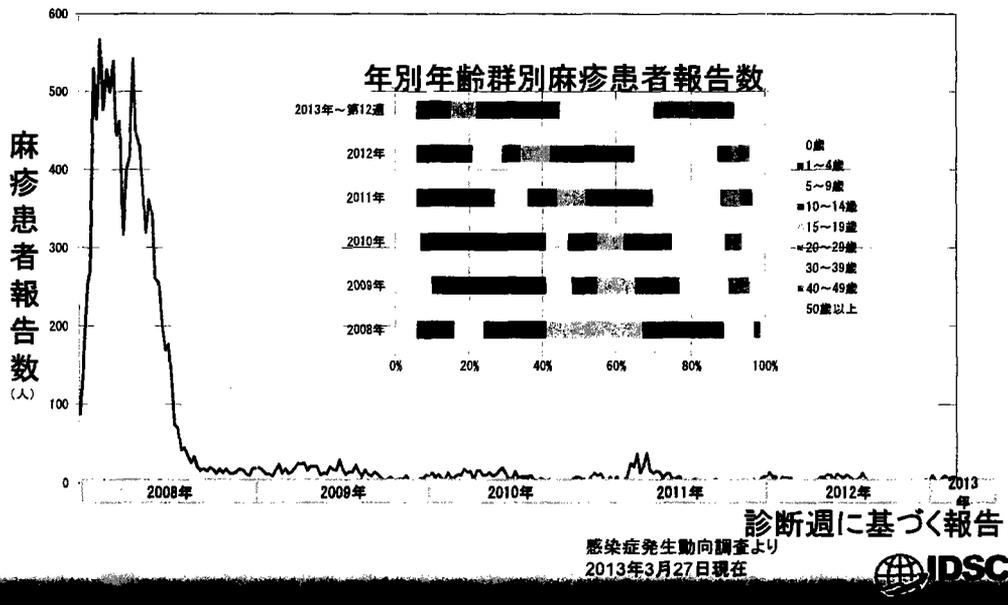


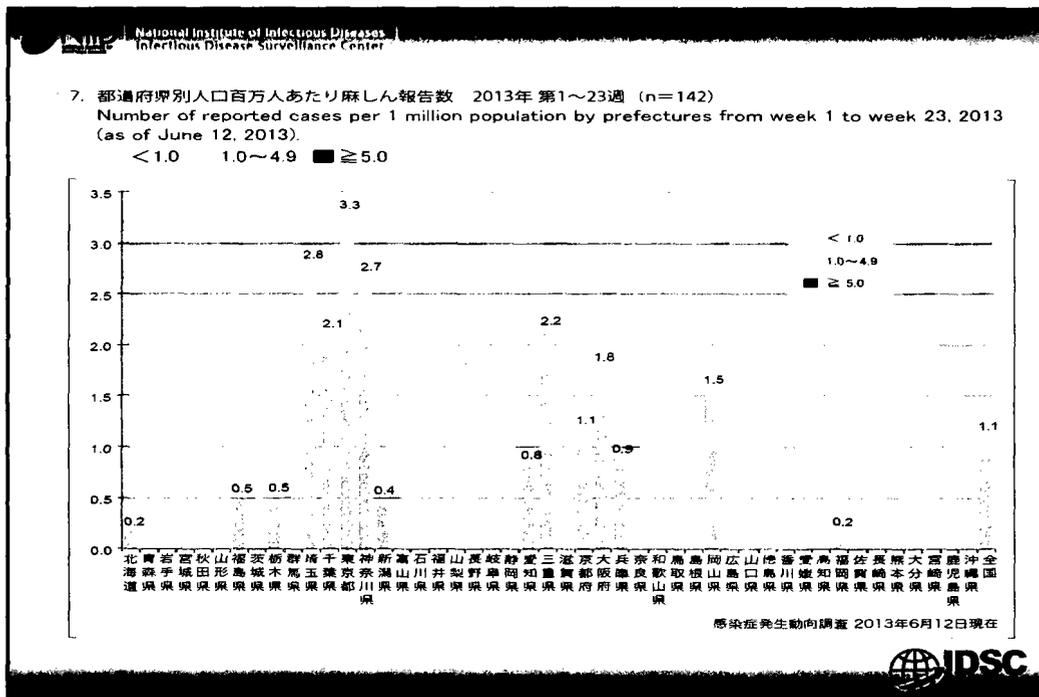
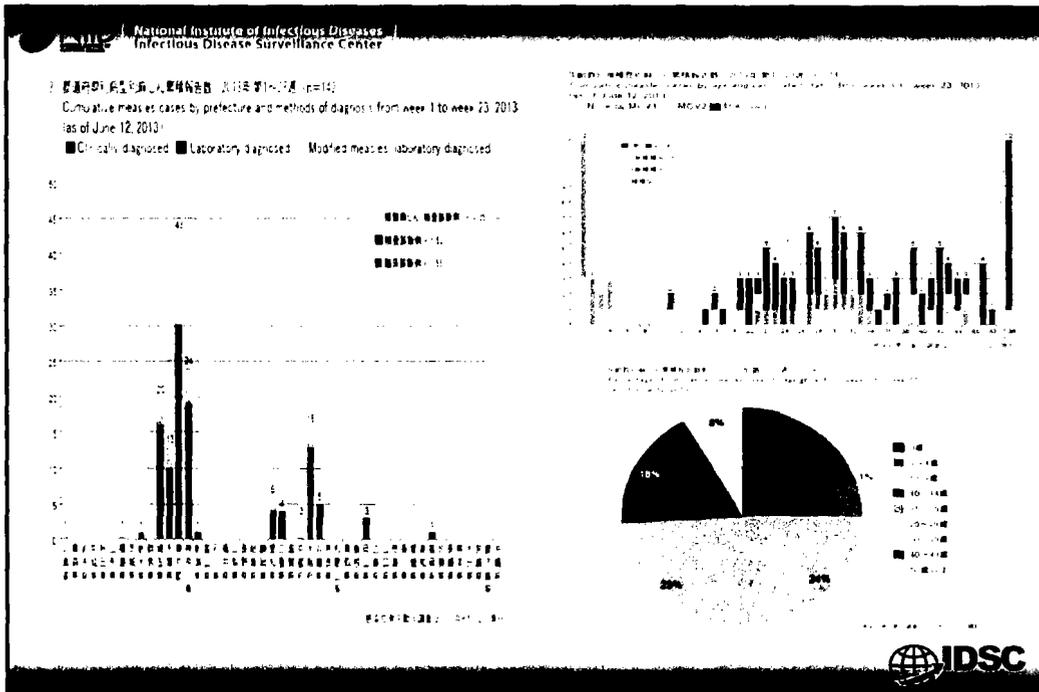
各論

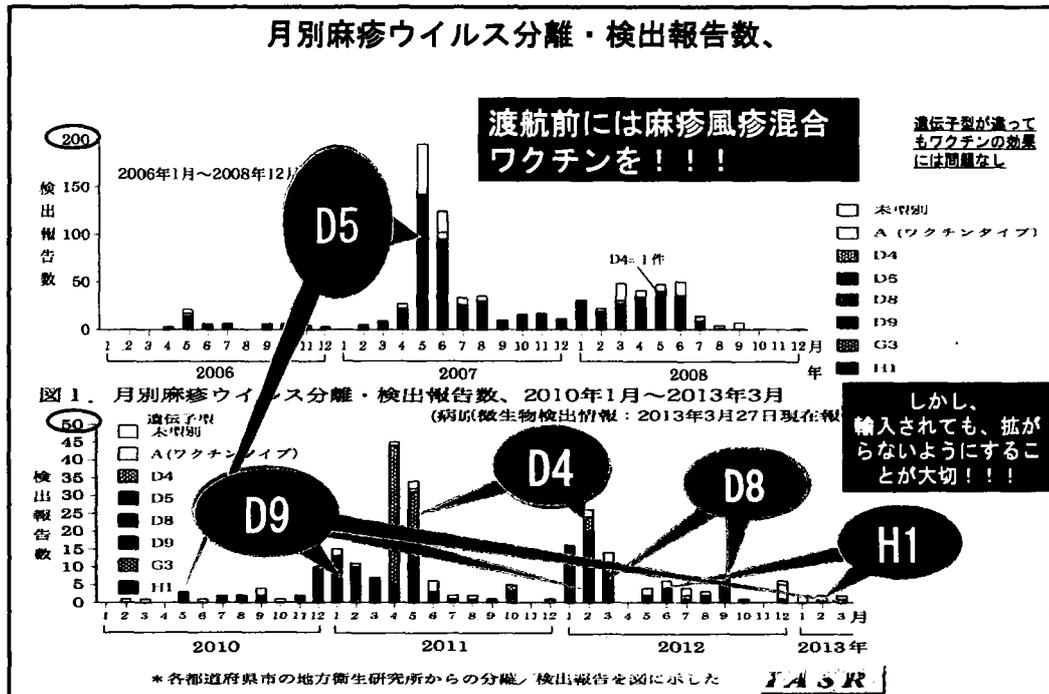
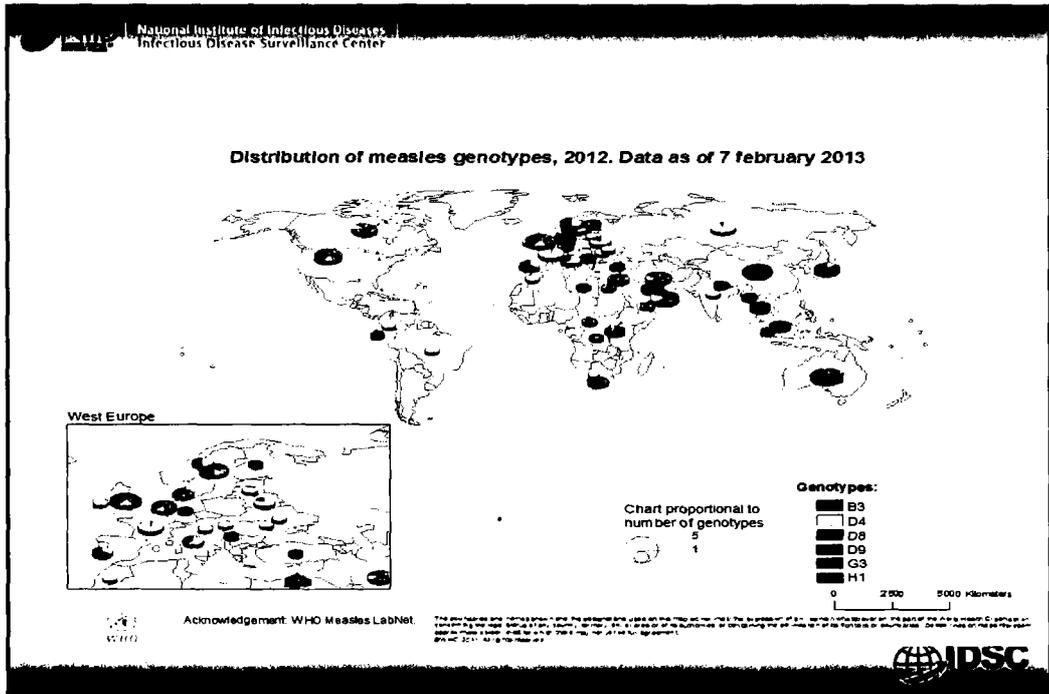
- 麻疹
- 風疹
- 百日咳
- ジフテリア
- 破傷風
- 結核
- 急性灰白髄炎（ポリオ）
- 日本脳炎
- 水痘
- 流行性耳下腺炎（ムンプス）
- A型肝炎
- B型肝炎
- 細菌性髄膜炎
- 侵袭性インフルエンザ菌感染症
- 侵袭性肺炎球菌感染症
- 急性脳炎
- インフルエンザ
- ヒトパピローマウイルス感染症
- ロタウイルス感染症
- 狂犬病

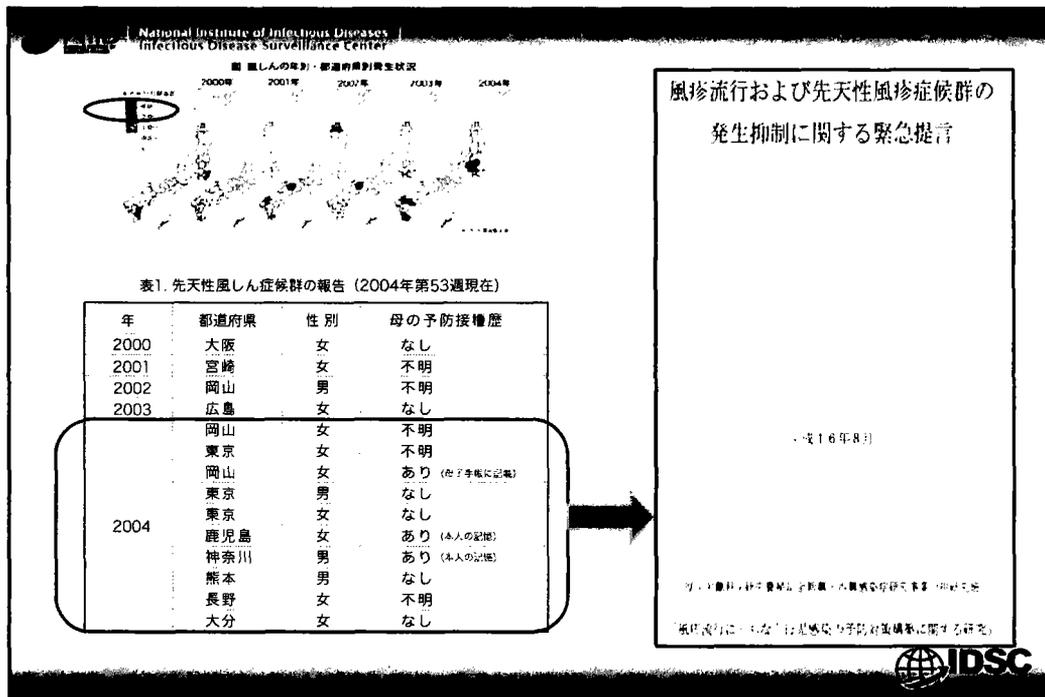
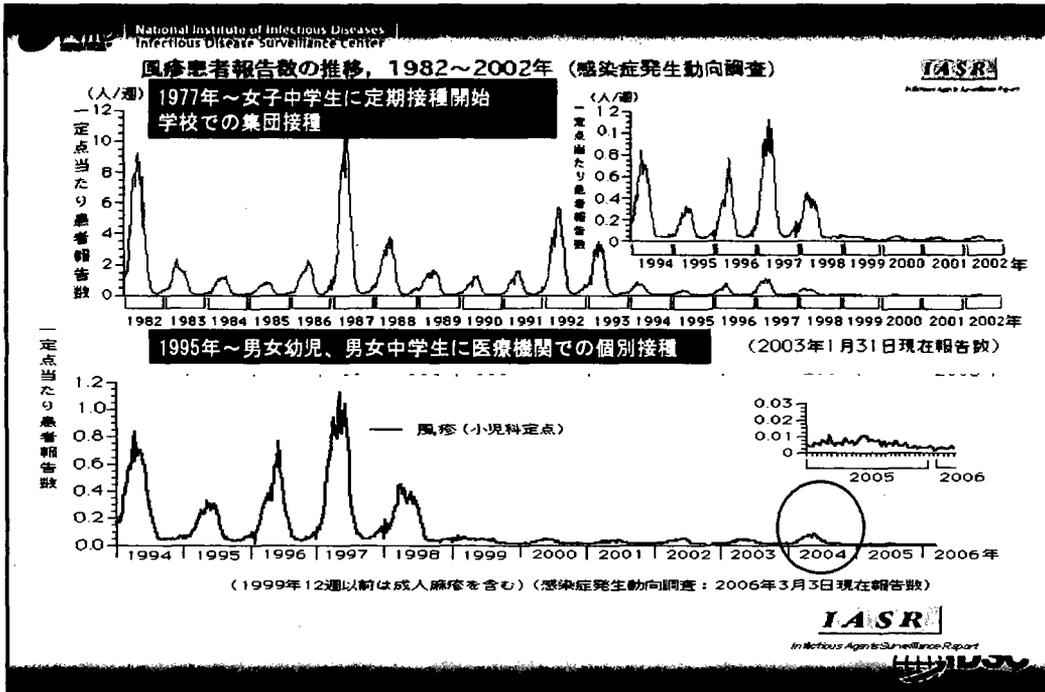


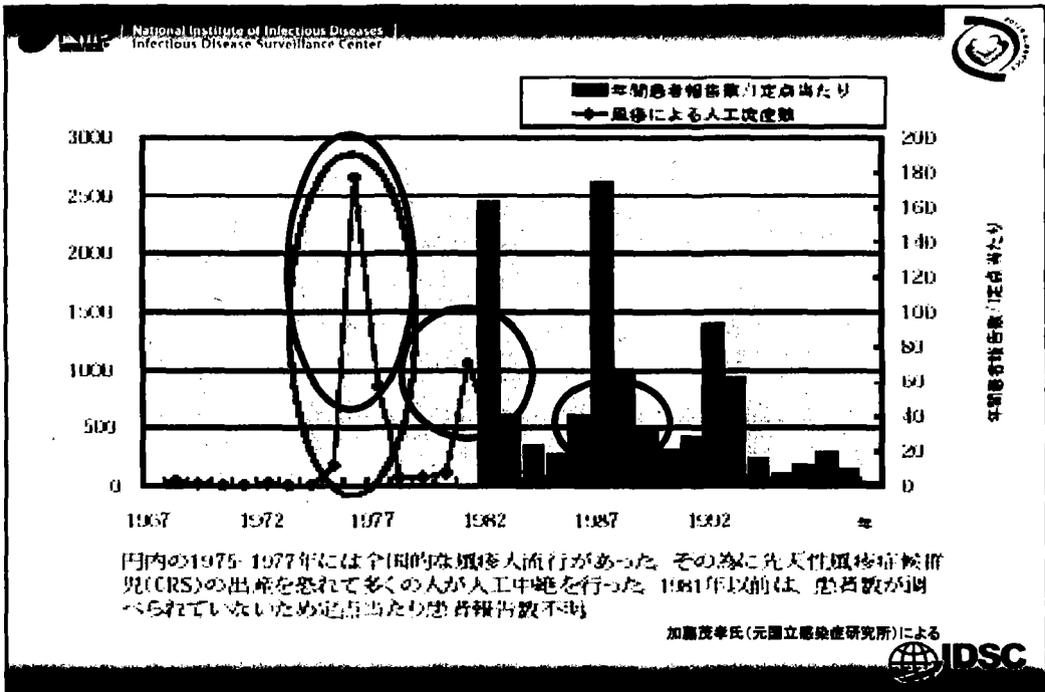
週別麻疹患者報告数(2008年第1週～2013年第12週)











National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

生年月日別 風疹含有ワクチンの定期接種の状況

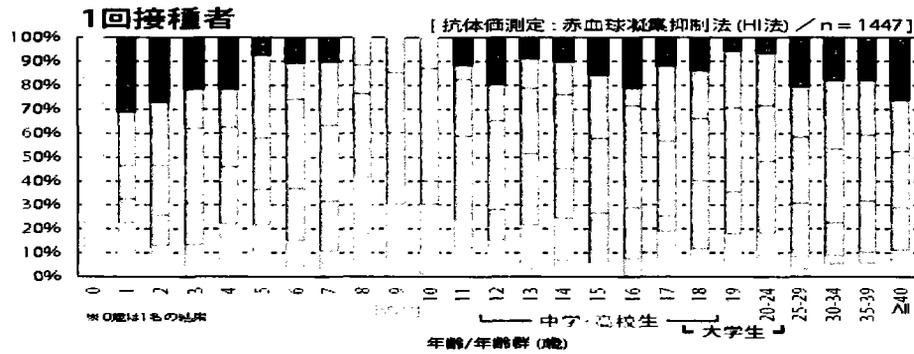
| 生年月日 | 1回目 | 2回目 |
|------------------------------|---|-----------------------------|
| 昭和37年4月2日以降 昭和54年4月1日生まれ | 中学生の時に女性のみ風しんワクチン。 学校での集団接種。 | |
| 昭和54年4月2日以降 昭和62年10月1日生まれ | 中学生の時に男女とも風しんワクチン。 医療機関での個別接種。 接種率が低かったために、平成13年11月7日から平成15年9月30日までならいつでも受けられた。 1歳から6歳までのどこかで1回目のMMRワクチンの人もいる。 | |
| 昭和62年10月2日以降 平成2年4月1日生まれ | 1歳から7歳半までに1回目の風しんワクチンあるいは 1歳から6歳までに1回目のMMRワクチン | |
| 平成2年4月2日以降 平成7年4月1日生まれ | 1歳から7歳半までに1回目の風しんワクチンあるいは 1歳から6歳までに1回目のMMRワクチン | 高校3年生相当年齢(18歳になる年度)でMMRワクチン |
| 平成7年4月2日以降 平成12年4月1日生まれ | 1歳から7歳半までに1回目の風しんワクチン | 中学1年生(13歳になる年度)でMMRワクチン |
| 平成12年4月2日以降 平成17年4月1日生まれ | 1歳から5歳までに1回目の風しんワクチン | 小学校入学前1年間(6歳になる年度)でMMRワクチン |
| 平成17年4月2日生まれ以降 | 1歳時にMMRワクチン | |

多屋馨子:わが国の風疹の現状と課題. 小児科 53(9):1151-1163, 2012

IDSC

風疹含有ワクチン接種歴別の年齢/年齢群別風疹抗体保有状況, 2012年*1
～ 2012年度感染症流行予測調査より～

*1 2013年3月現在暫定値



流行予測 2012

【風疹含有ワクチン: 風疹ワクチン / MR (麻疹風疹混合) ワクチン / MMR (麻疹おたふくかぜ風疹混合) ワクチン】

都道府県別麻疹風疹含有ワクチン接種状況 (2008～2011年度)

第1期 麻疹風疹ワクチン接種状況 (平成20～23年度)



第3期 麻疹風疹ワクチン接種状況 (平成20～23年度)

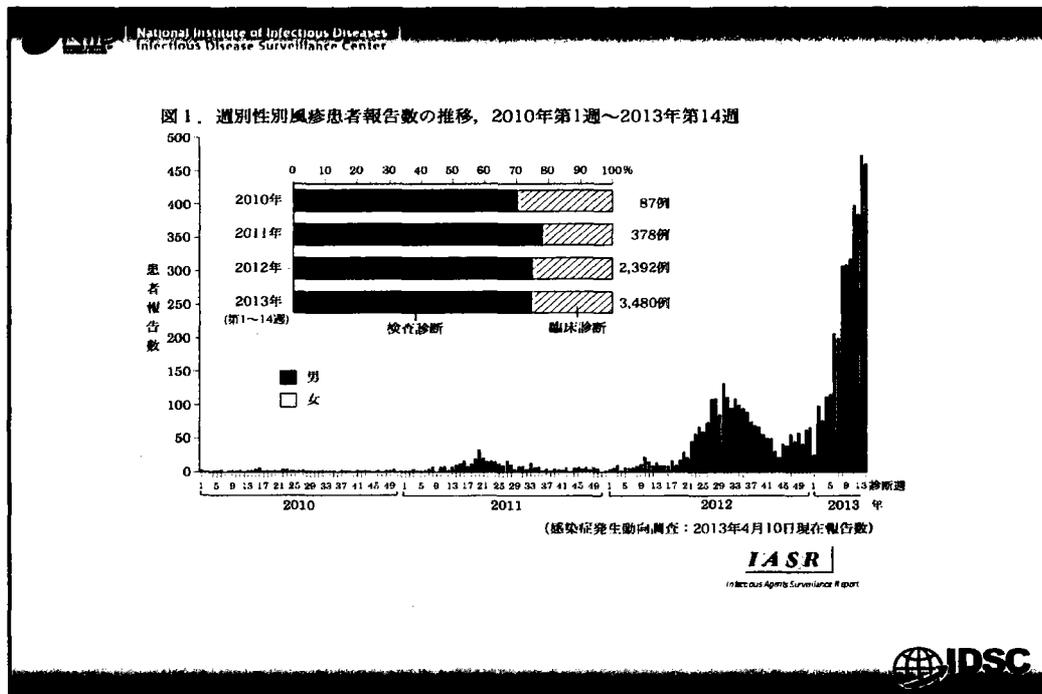
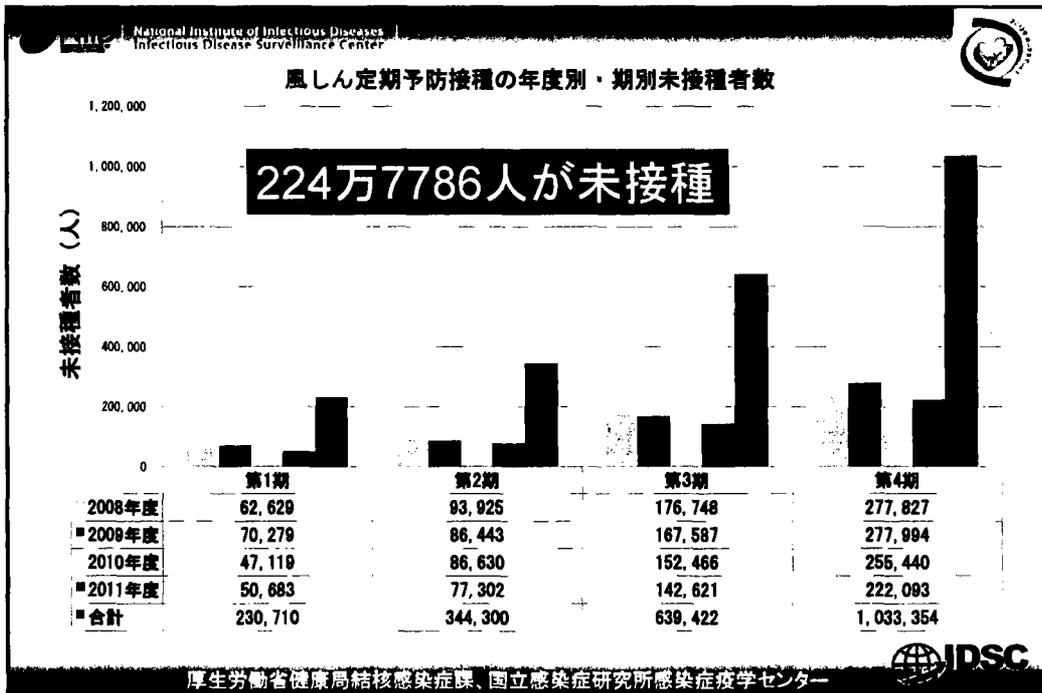


第2期 麻疹風疹ワクチン接種状況 (平成20～23年度)



第4期 麻疹風疹ワクチン接種状況 (平成20～23年度)

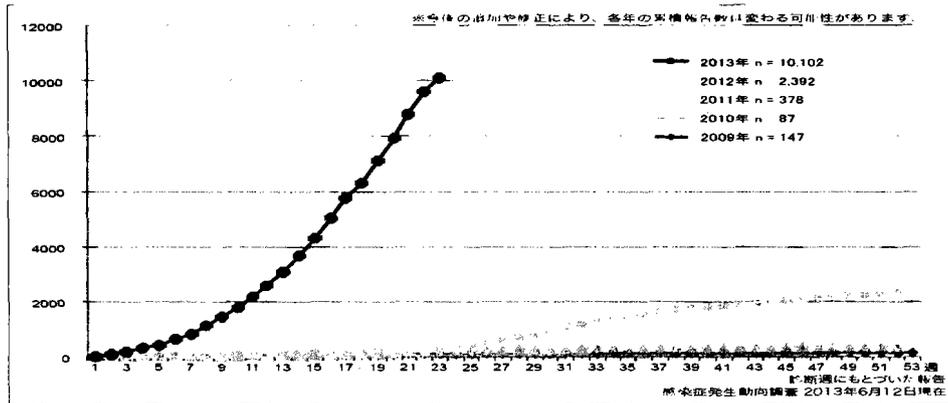




風疹の報告が止まりません

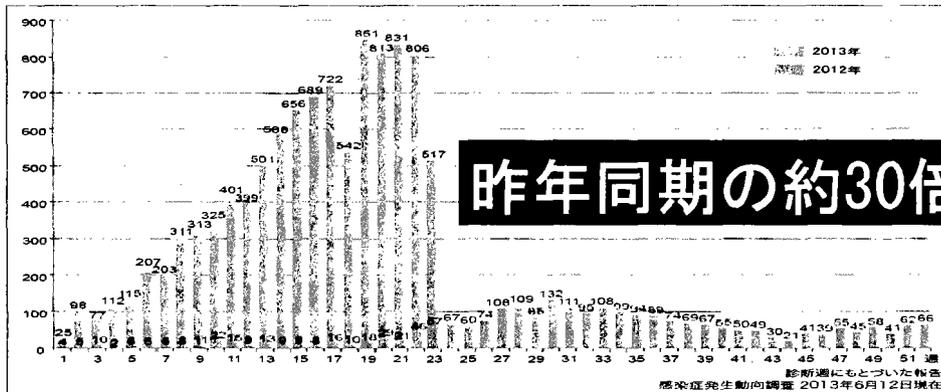
風しん累積報告数の推移 2009～2013年 (第1～22週)

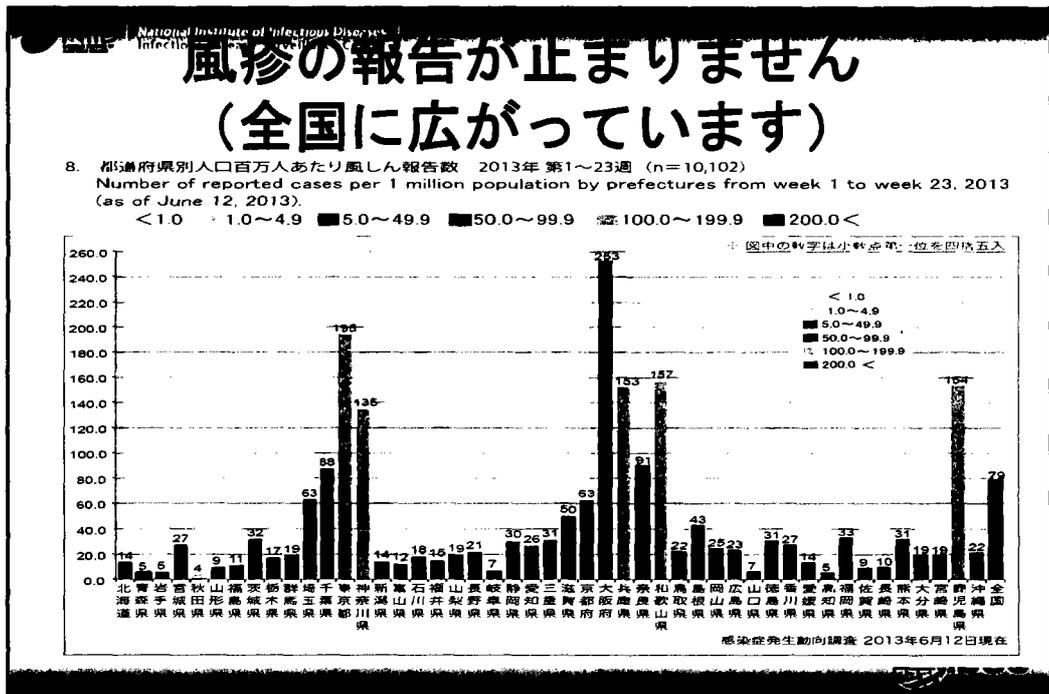
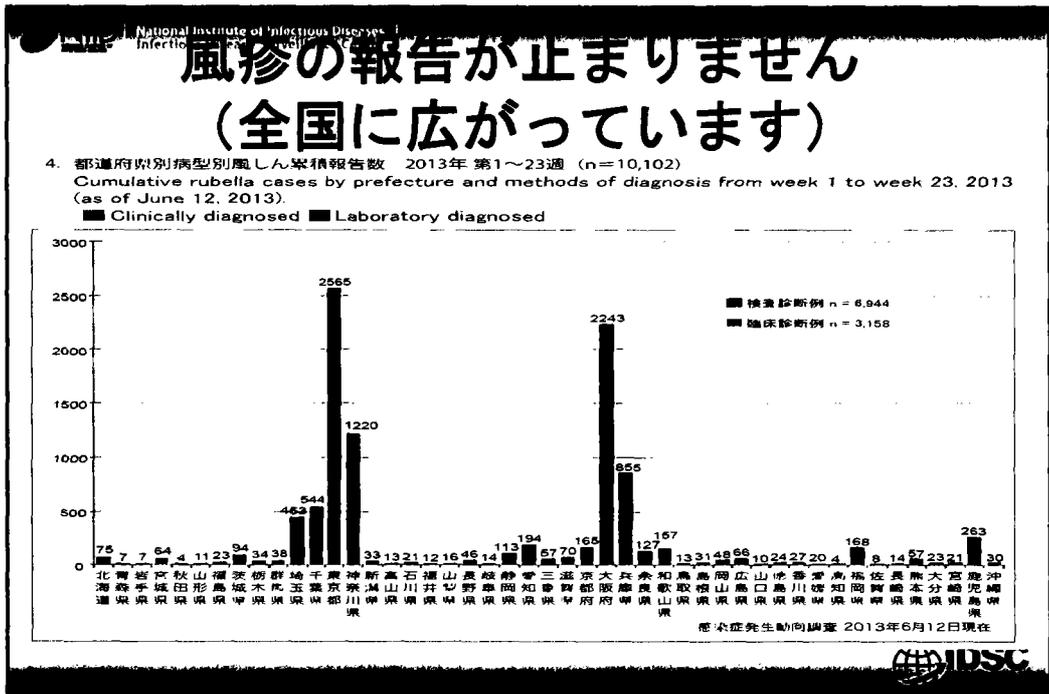
1. 風しん累積報告数の推移2009～2013年 (第1～23週)
Cumulative number of rubella cases by week, 2009-2013 (week1-23)
(based on diagnosed week as of June 12, 2013).



風疹の報告が止まりません

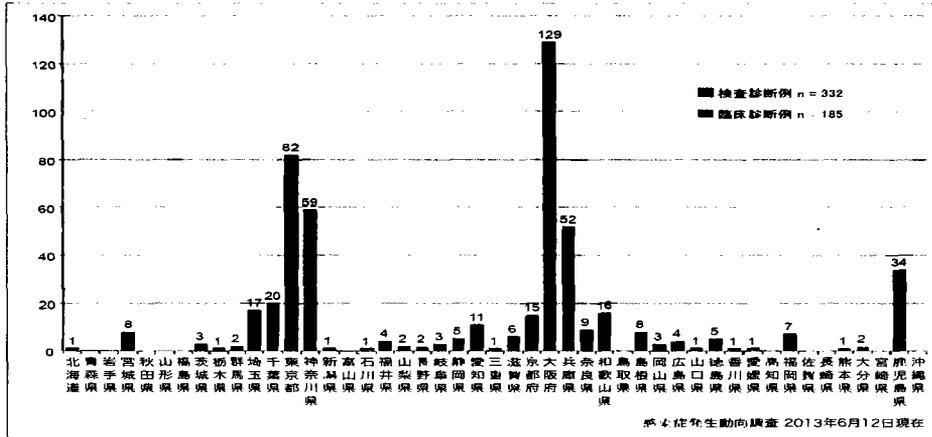
2. 週別風しん報告数 2013年 第1～23週 (n=10,102)
Weekly rubella cases from week 1 to week 23, 2013 (based on diagnosed week as of June 12, 2013).





第23週の報告数 (6/3-6/9)

3. 都道府県別病型別風しん報告数 2013年 第23週 (n=517)
Reported rubella cases by prefecture and methods of diagnosis in week 23, 2013 (as of June 12, 2013).
■ Clinically diagnosed ■ Laboratory diagnosed

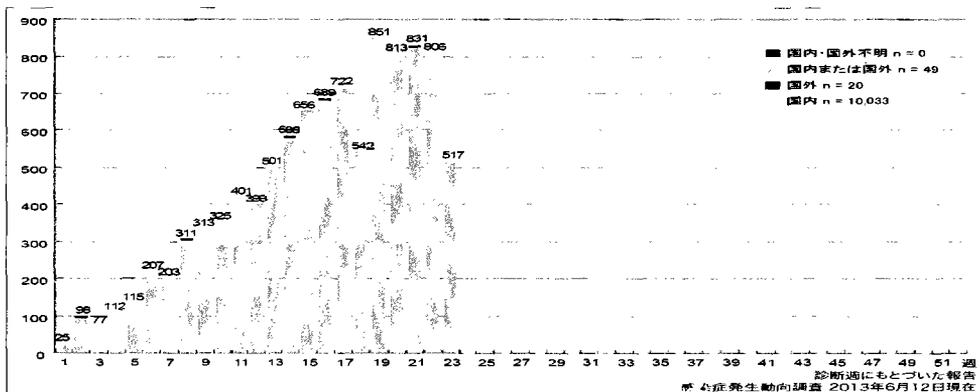


※4症発生動向調査 2013年6月12日現在



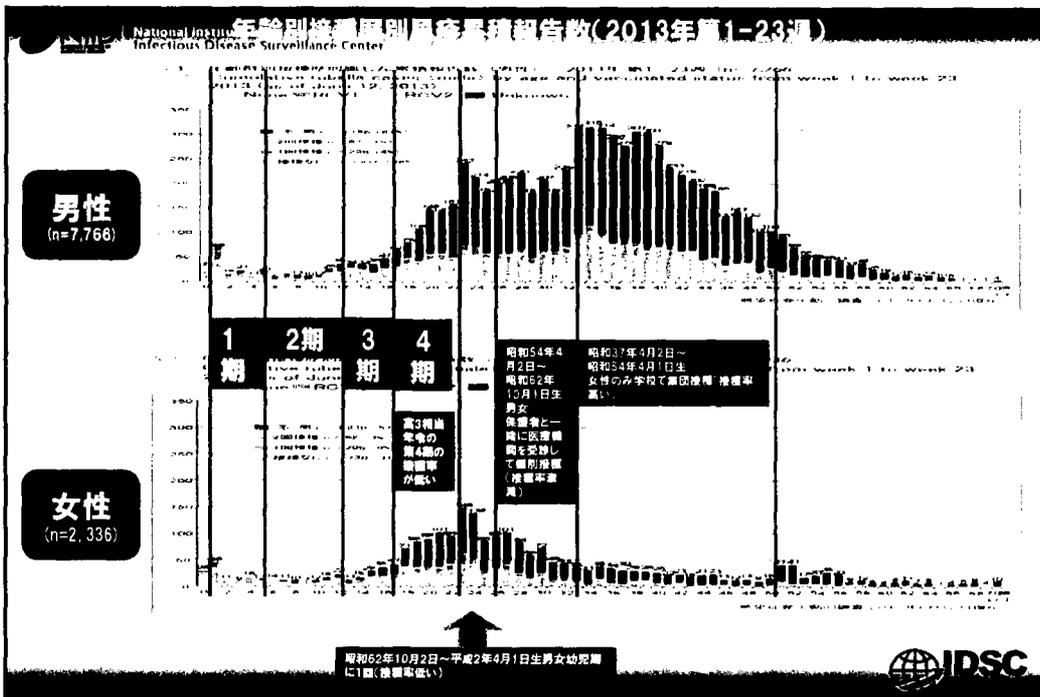
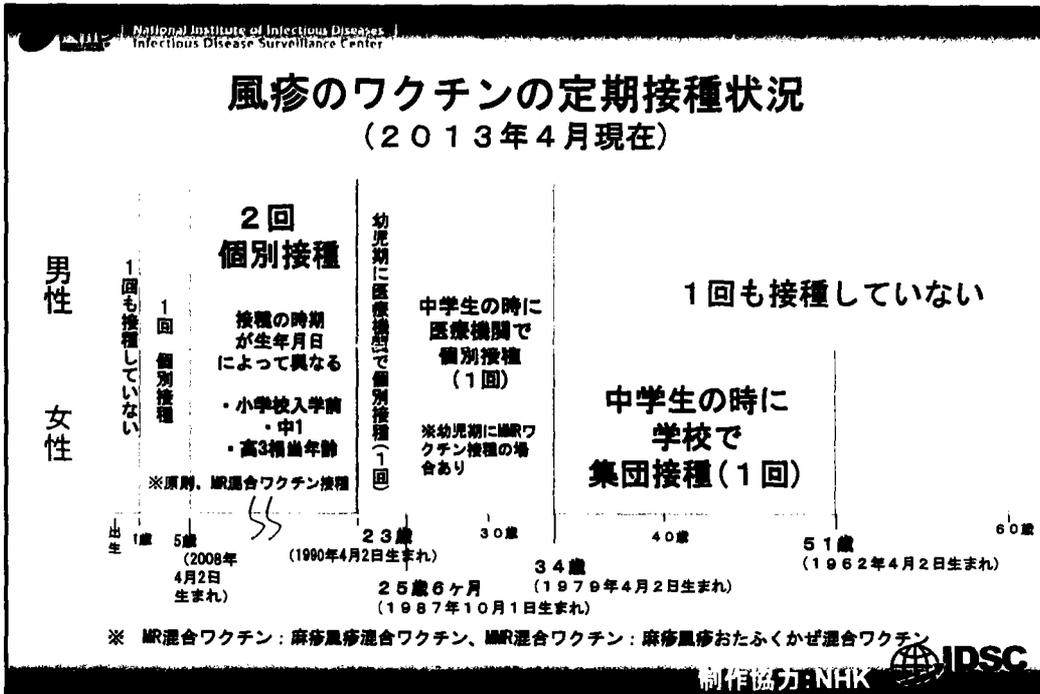
風疹の報告が止まりません (99%国内での感染です)

7. 週別推定感染地域(国内・外)別風しん報告数 2013年 第1~23週 (n=10,102)
Weekly rubella cases by acquired region from week 1 to week 23, 2013 (based on diagnosed week as of June 12, 2013).
○ Domestic cases ■ Imported cases Unspecified ■ Unknown



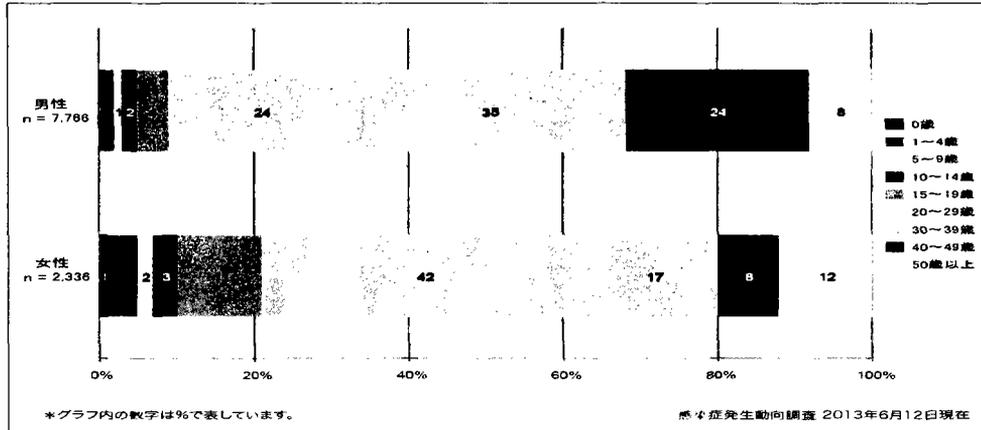
※4症発生動向調査 2013年6月12日現在





男性は20~40代、女性は10代後半~30代に多い!

6. 年齢群別風しん累積報告数割合 (男女別) 2013年 第1~23週 (n=10,102)
Percentage of cumulative rubella cases (upper: male, bottom: female) by age group from week 1 to week 23, 2013 (as of June 12, 2013).

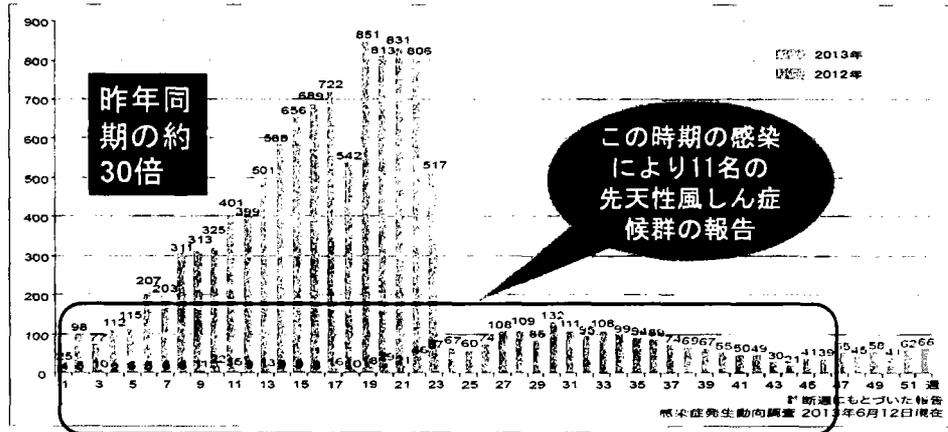


先天性風疹症候群報告症例, 1999年4月~2013年第23週

| 年 | 週 | 報告地 | 性別 | 母親の妊娠中のワクチン接種歴 | 母親の妊娠中の風しん罹患歴 |
|-------|-----|------|----|----------------|----------------|
| 2000年 | 26週 | 大阪府 | 女 | なし | なし |
| 2001年 | 29週 | 宮崎県 | 男 | 不明 | 不明 |
| 2002年 | 50週 | 岡山県 | 男 | 不明 | あり |
| 2003年 | 20週 | 広島県 | 女 | なし | あり |
| 2004年 | 9週 | 岡山県 | 女 | 不明 | あり |
| | 10週 | 東京都 | 女 | 不明 | あり |
| | 15週 | 岡山県 | 女 | あり (母子手帳に記載) | なし |
| | 17週 | 東京都 | 男 | なし | あり |
| | 24週 | 東京都 | 女 | なし | あり |
| | 40週 | 鹿児島県 | 女 | あり (記憶のみ) | なし |
| | 40週 | 神奈川県 | 男 | あり (記憶のみ) | なし |
| | 41週 | 熊本県 | 男 | なし | あり |
| | 47週 | 長野県 | 女 | 不明 | あり |
| | 52週 | 大分県 | 女 | なし | 不明 |
| 2005年 | 41週 | 大阪府 | 男 | 不明 | あり (インドでの感染) |
| | 50週 | 愛知県 | 女 | 不明 | あり |
| 2009年 | 36週 | 長野県 | 男 | なし | あり (フィリピンでの感染) |
| | 52週 | 愛知県 | 男 | あり (詳細不明) | あり |
| 2011年 | 22週 | 群馬県 | 女 | 不明 | あり (ベトナムでの感染) |
| 2012年 | 42週 | 兵庫県 | 女 | 不明 | あり |
| | 46週 | 香川県 | 男 | 無 | あり |
| | 47週 | 兵庫県 | 女 | 不明 | 不明 |
| | 49週 | 大阪府 | 女 | 不明 | なし |
| | 50週 | 埼玉県 | 男 | 無 | あり |
| 2013年 | 2週 | 大阪府 | 男 | 無 | あり |
| | 10週 | 愛知県 | 女 | 無 | あり |
| | 12週 | 東京都 | 男 | 無 | あり |
| | 16週 | 愛知県 | 男 | 不明 | なし |
| | 16週 | 神奈川県 | 男 | 無 | あり |
| | 23週 | 東京都 | 女 | 不明 | 不明 |

風疹の報告が止まりません

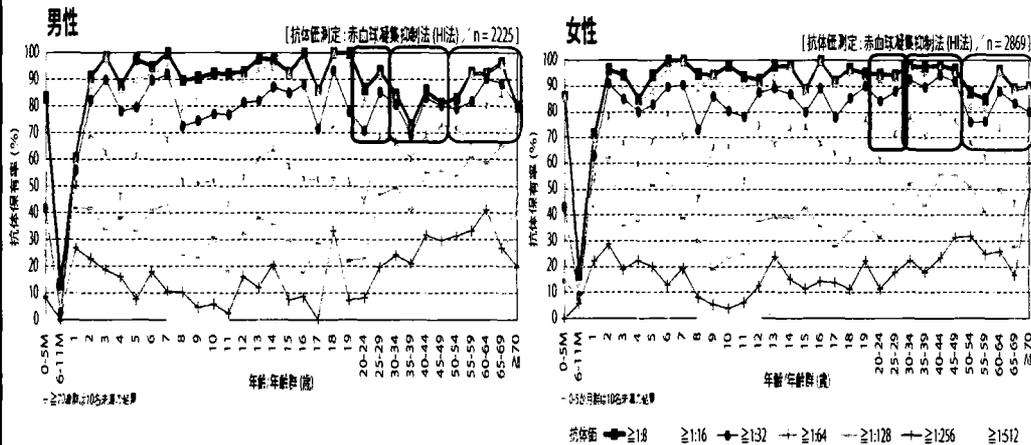
2. 週別風しん報告数 2013年第1~23週 (n=10,102)
Weekly rubella cases from week 1 to week 23, 2013 (based on diagnosed week as of June 12, 2013).



年齢/年齢群別の風疹抗体保有状況, 2012年*

～ 2012年度感染症流行予測調査より～

* 主に2012年7～9月に採取された血清の測定結果 (2013年3月現在暫定値)



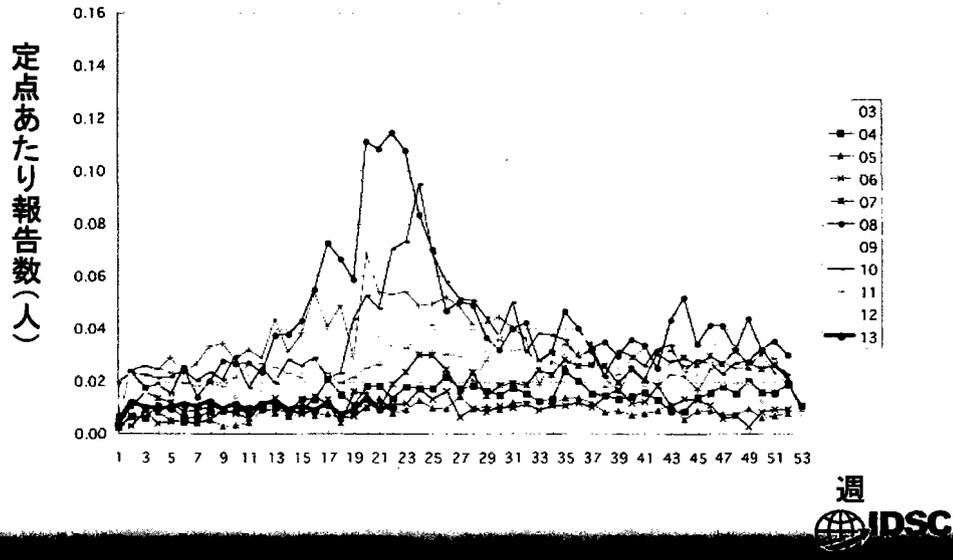
【2012年度風疹感受性調査実施都道府県】

宮城県, 山形県, 栃木県, 群馬県, 千葉県, 東京都, 新潟県, 長野県, 愛知県, 三重県, 京都府, 山口県, 高知県, 福岡県

流行予測2012

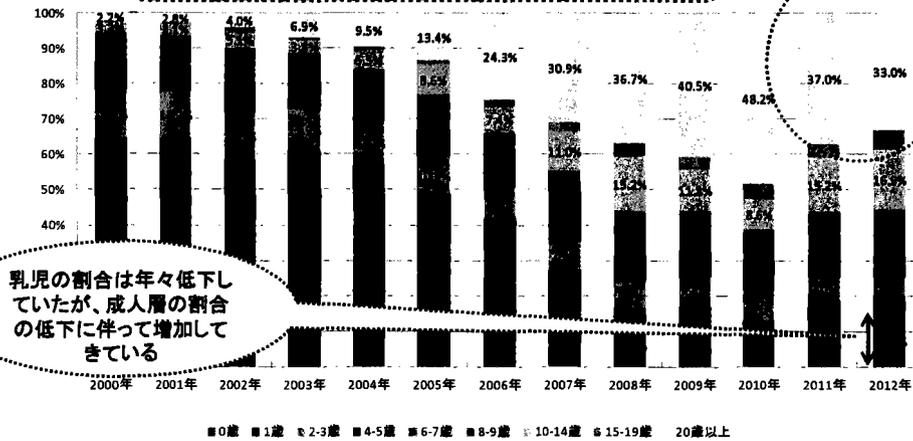


百日咳定点当たり報告数週別推移



百日咳小児科定点累積報告数年齢別割合年次別推移

20歳以上の報告割合は年々増加してきていたが、2011年、2012年と連続して成人からの報告割合は減少してきている。

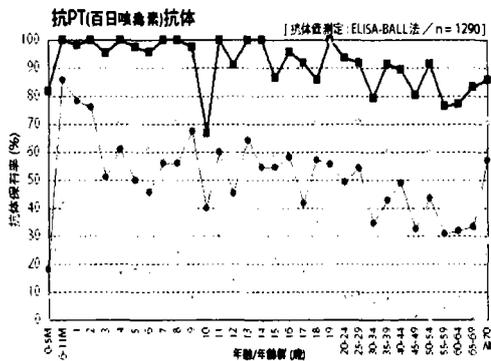


2000~2012年第30週(7月23日~7月29日)現在まで

乳児の感染防御レベルは10EU/mL以上 青年・成人層の防御レベルは不明

年齢/年齢群別の百日咳抗体保有状況, 2008年*

～2008年度感染症流行予測調査より～



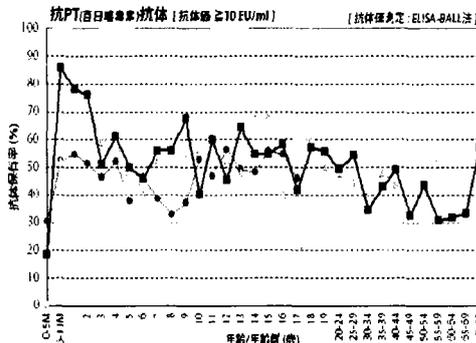
抗体保有率 → ≥ 1 ≥ 5 ≥ 10 ≥ 50 ≥ 100 (EU/ml)

流行予測2008

【2008年度百日咳感受性調査実施都道府県】
北海道、栃木県、東京都、福井県、愛知県、愛媛県、福岡県

年齢/年齢群別の百日咳抗体保有状況の年度比較, 1998～2008年

～2008年度感染症流行予測調査より～



調査年度
[対象人数] 1998 (n=1267) 2003 (n=1417) 2008 (n=1290)

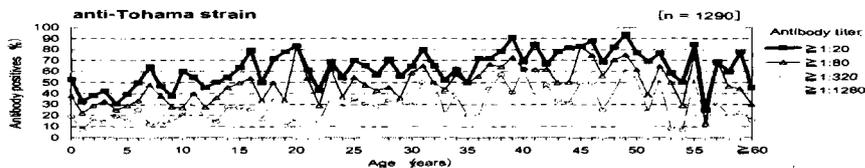
*1998年度の17歳以上の抗体保有率

流行予測2008

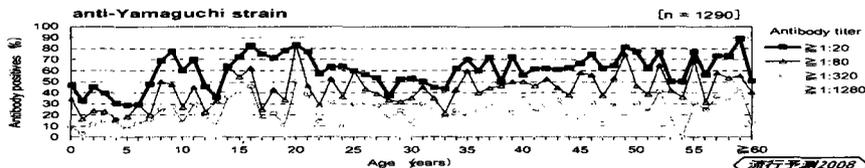


年齢別凝集素価保有状況, 2008年

東浜株



山口株

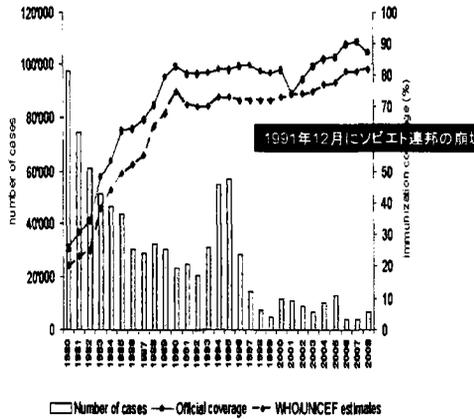


【2008年度百日咳感受性調査実施都道府県】
北海道、栃木県、東京都、福井県、愛知県、愛媛県、福岡県

凝集素価法では「東浜株または山口株の凝集素価が40倍以上」または「山口株と東浜株の凝集素価の比率が4倍以上」が一つの判断基準とされるが、健康者でも高い凝集素価を示すことから上記診断基準は見直しが必要である。
健康者が高い凝集素価を示す理由として、百日咳菌の不顕性感染が示唆されるが、現在のところまだ明確とはなっていない。
凝集素価法について診断基準の見直しを進めるとともに、凝集用抗原株の改良や新たな血清診断法の開発が望まれる。

世界およびわが国のジフテリアの報告数 およびワクチン接種率の推移

Diphtheria global annual reported cases and
DTP3 coverage, 1980-2008



Source: WHO/UNICEF database, 2009
© 2010 Health Affairs, Division of September 2009

Doc of Inf Dis Surv JIP 2010

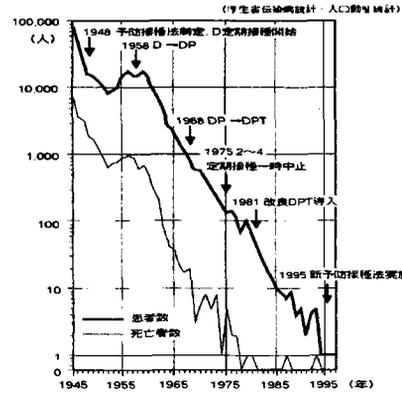


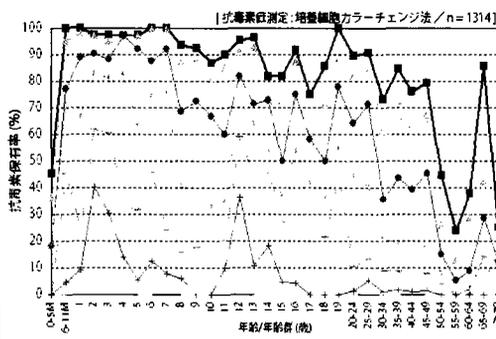
図1. ジフテリア届出患者数および死亡者数の推移, 1945~1997年

トキソイドの導入に伴って急減
日本では'67年の岐阜県からの報告を最後に報告されていない
感染経路では二類感染症

02_14/k02_14.html



年齢/年齢群別のジフテリア抗毒素保有状況, 2008年^{※1}
~ 2008年度感染症流行予測調査より ~



※ 1988, 95-99年度, ≥ 70 歳層は106.8未満の5歳

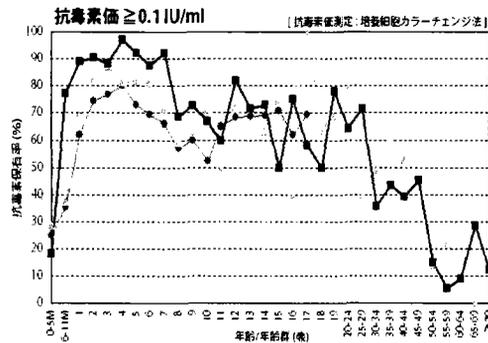
※1 主に2008年7~9月に採取された血清の測定結果

【2008年度ジフテリア感受性調査実施都道府県】

北海道, 栃木県, 東京都, 福井県, 愛知県, 愛媛県, 福岡県

発症防御レベルは0.1IU/mL以上

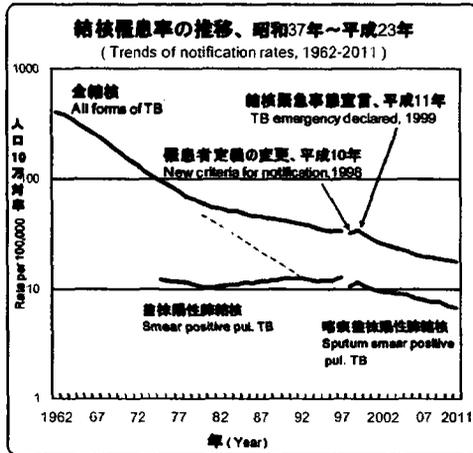
年齢/年齢群別のジフテリア抗毒素保有状況の年度比較, 1998~2008年
~ 2008年度感染症流行予測調査より ~



※ 1998年度の17歳は ≥ 17 歳の抗体保有率



結核



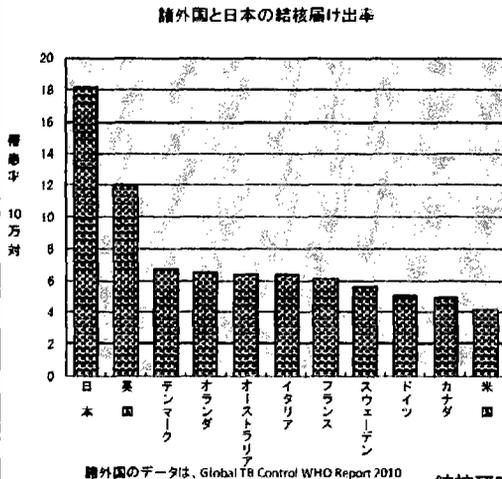
新登録結核患者数・罹患率、平成19年～23年
(Numbers and rates of newly notified TB patients, 2007-2011)

| Year | 新登録患者数 (Newly notified patients) | | | | | 罹患率 [*] (Notification rates) | | | | |
|--------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 平成19年 (2007) | 平成20年 (2008) | 平成21年 (2009) | 平成22年 (2010) | 平成23年 (2011) | 平成19年 (2007) | 平成20年 (2008) | 平成21年 (2009) | 平成22年 (2010) | 平成23年 (2011) |
| Total | 25,311 | 24,760 | 24,170 | 23,261 | 22,681 | 19.6 | 19.4 | 19.0 | 18.2 | 17.7 |
| 0-14 | 92 | 95 | 73 | 89 | 84 | 0.5 | 0.6 | 0.4 | 0.5 | 0.5 |
| 15-19 | 201 | 191 | 204 | 251 | 157 | 3.2 | 3.1 | 3.4 | 4.2 | 2.6 |
| 20-29 | 1,924 | 1,823 | 1,699 | 1,536 | 1,417 | 12.8 | 12.4 | 11.8 | 10.5 | 10.4 |
| 30-39 | 2,306 | 2,152 | 2,100 | 1,921 | 1,718 | 12.3 | 11.6 | 11.5 | 10.7 | 9.6 |
| 40-49 | 1,935 | 1,917 | 1,847 | 1,764 | 1,620 | 12.1 | 11.8 | 11.3 | 10.6 | 10.5 |
| 50-59 | 3,035 | 2,784 | 2,476 | 2,171 | 2,049 | 16.4 | 15.8 | 14.7 | 13.4 | 12.8 |
| 60-69 | 3,694 | 3,669 | 3,650 | 3,610 | 3,232 | 22.4 | 21.7 | 20.5 | 19.9 | 17.5 |
| 70-79 | 5,659 | 5,524 | 5,148 | 5,000 | 4,875 | 45.3 | 43.6 | 40.5 | 38.8 | 36.6 |
| 80-89 | 5,342 | 5,435 | 5,700 | 5,623 | 5,887 | 90.3 | 87.2 | 86.8 | 82.6 | 82.8 |
| 90- | 1,121 | 1,150 | 1,273 | 1,296 | 1,432 | 91.7 | 88.8 | 95.7 | 91.8 | 99.1 |

結核研究所 2011年結核年報より
<http://www.jata.or.jp/rit/ekigaku/toukei/nenpou/>



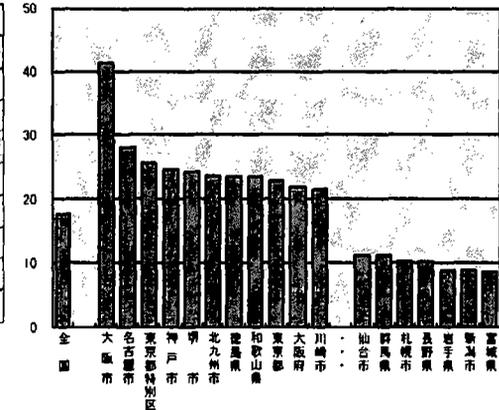
諸外国と日本の結核届け出率



諸外国のデータは、Global TB Control WHO Report 2010

都道府県別罹患率

指定都市・東京都特別区・県別罹患率、2011



結核研究所 2011年結核年報より
<http://www.jata.or.jp/rit/ekigaku/toukei/nenpou/>

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

ワクチン接種率低下による3つの危機

1: 流行地での感染、2: 輸入アウトブレイク

野生株ポリオの発生状況, 2012年

2011年中国でポリオアウトブレイク

患者数21名
(発症日2011. 8.26-2011.10.9)

- 5回の大規模ワクチンキャンペーン (2011年9月-2012年4月)
- 新疆ウイグル自治区の40歳未満全員
- 4300万ドースのOPV接種

http://www.polioeradication.org

IDSC

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

ワクチン接種率低下による3つの危機

3: 伝播型ワクチン由来ポリオウイルス (cVDPV)

OPV接種率低下

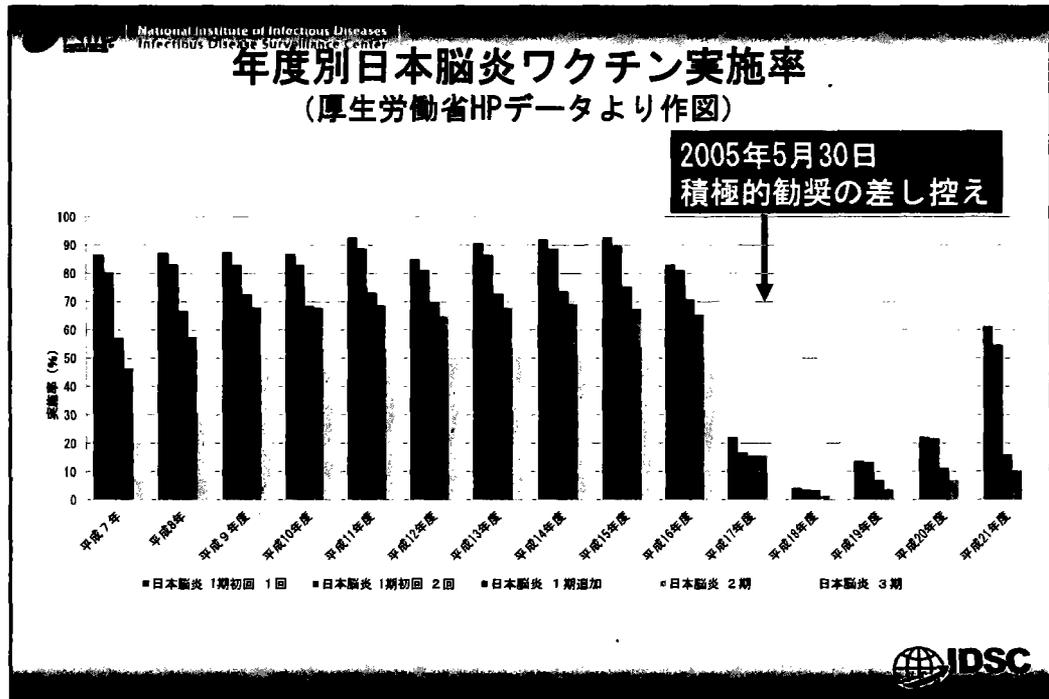
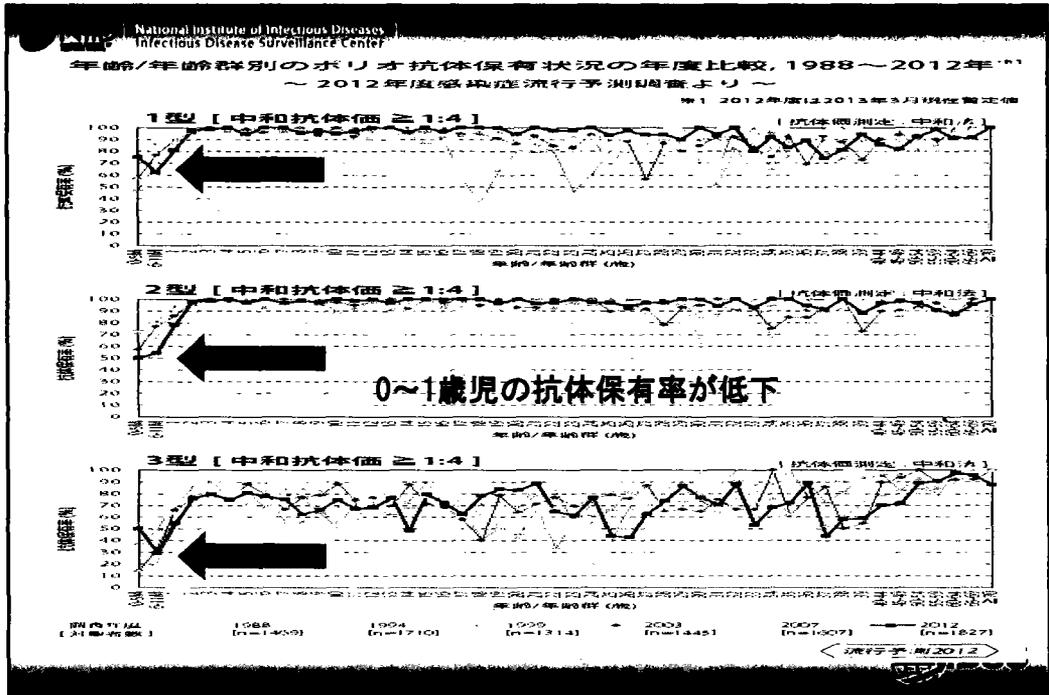
cVDPVによるポリオ流行, 2000~2012年

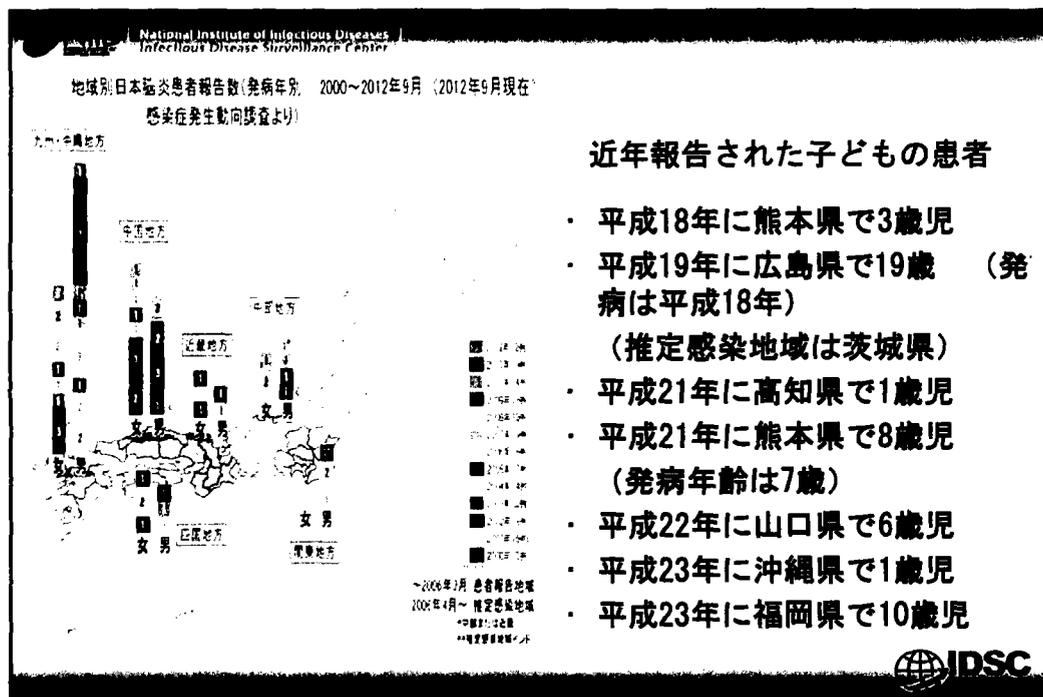
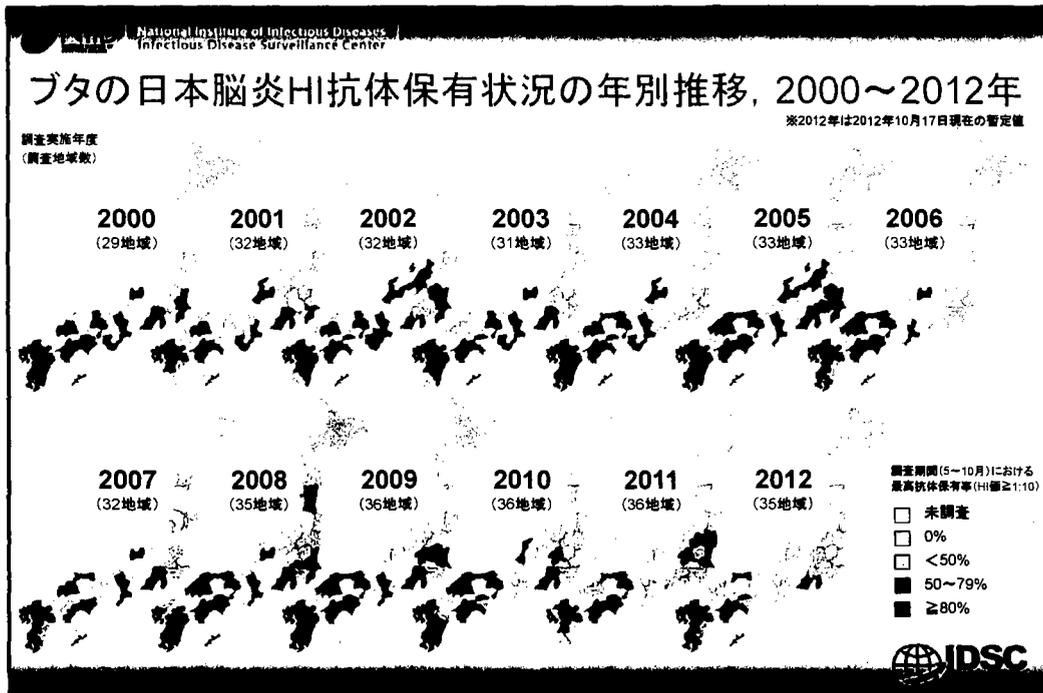
| Year | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Case | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

cVDPVによるポリオ流行, 2012/2/1-7/31

コンゴ民主共和国: 青
ナイジェリア: 黄

IDSC

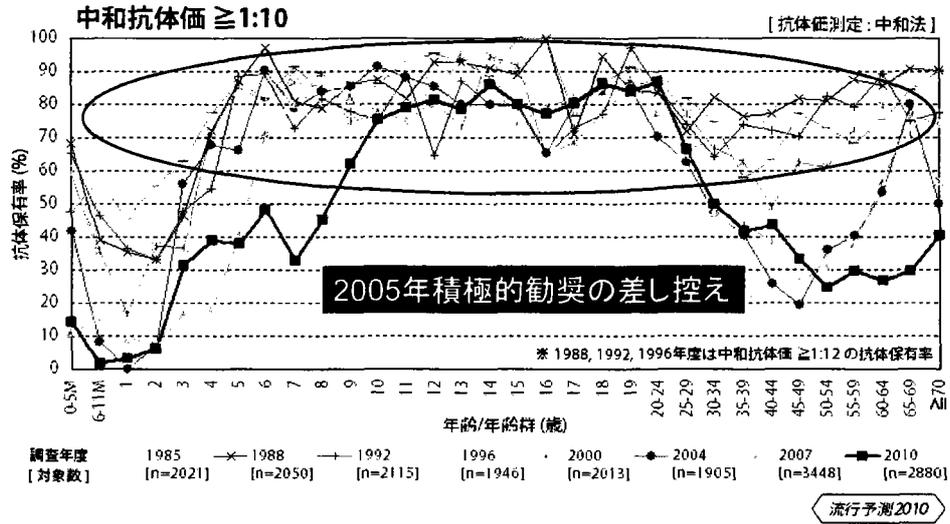




年齢/年齢群別の日本脳炎抗体保有状況の年度比較, 1985~2010年*1

~ 2010年度感染症流行予測調査より ~

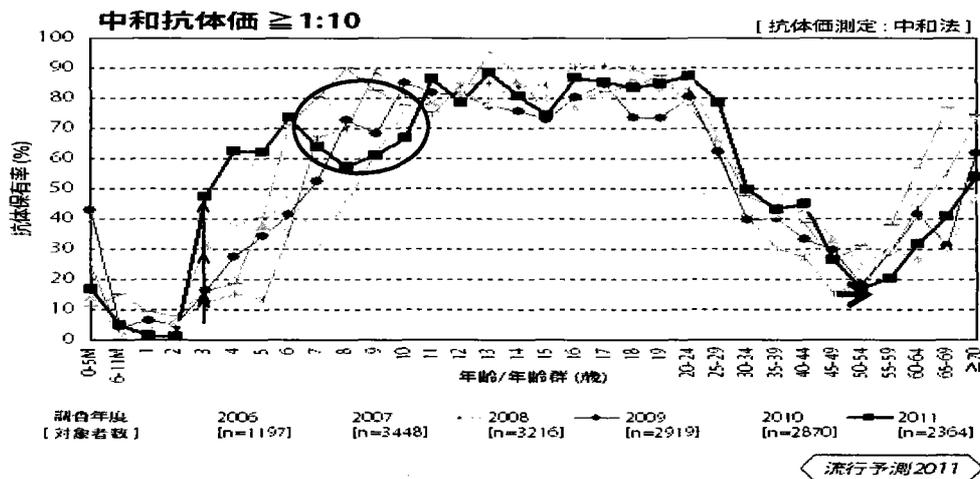
*1 2010年度は2011年3月現在暫定値



年齢/年齢群別の日本脳炎抗体保有状況の年度比較, 2006~2011年*1

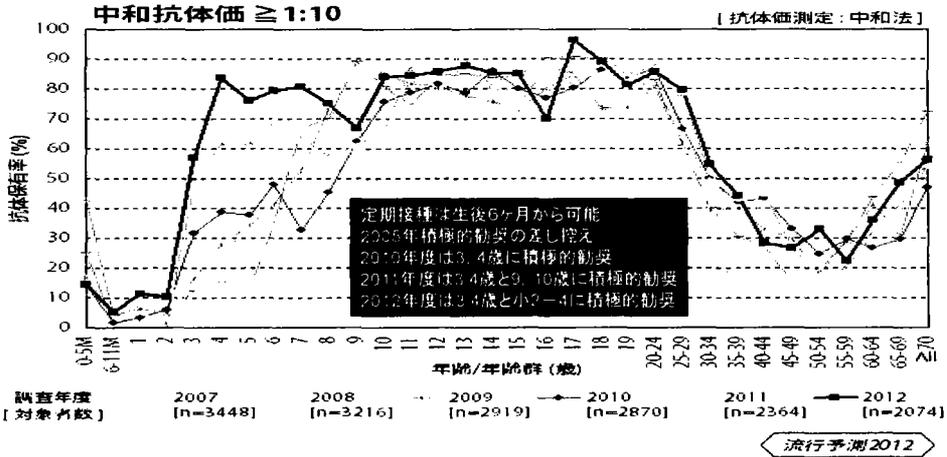
~ 2011年度感染症流行予測調査より ~

*1 2011年度は2012年3月現在暫定値



年齢/年齢群別の日本脳炎抗体保有状況の年度比較, 2007~2012年*1
~ 2012年度感染症流行予測調査より ~

*1 2012年度は2013年3月現在暫定値



2000~2010年度の日本脳炎ワクチン未接種者(1~12歳)
における地域別抗体保有状況(感染症流行予測調査事業より)

| | 合計 | <1:10 | $\geq 1:10$ | 陽性率 (%) |
|-------------------|-----|-------|-------------|---------|
| 東日本 (東北地方) | 272 | 270 | 2 | 0.7 |
| 中部 (中部・中部地方) | 700 | 700 | 0 | 0.0 |
| 西日本 (近畿以西の各地方) | 915 | 817 | 98 | 10.7 |



National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

日本脳炎ワクチン未接種者(1~12歳)における抗体保有状況・推定発症者数・推定死亡者数 - 2007~2011年度日本脳炎感受性調査より -

全体

| 年齢 | 対象年齢 (接種不明の 有と除く) | 未接種者数 | 未接種率 | 未接種者における | | | 各年齢人口 (2010年国勢 調査) | 未接種者における | | | 各年齢人口における | | |
|----|-------------------------|-------|-------|-------------------|------------------|---------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|----|
| | | | | 抗体保有者数 (≥1:10) | 抗体保有率 (≥1:10) | 年間自然感染率 | | 推定発症者数 (発症率 0.1%) | 推定死亡者数 (死亡率 0.1%) | 推定死亡者数 (死亡率0%) | 推定発症者数 (発症率 0.1%) | 推定死亡者数 (死亡率0%) | |
| 1 | 565 | 555 | 99.2% | 18 | 3.2% | 2.2% | 1,006,292 | 21 | 9 | 2 | 22 | 10 | 2 |
| 2 | 398 | 365 | 96.7% | 9 | 2.3% | 0.9% | 1,033,715 | 9 | 4 | 1 | 10 | 4 | 1 |
| 3 | 381 | 274 | 71.9% | 7 | 2.6% | 0.7% | 1,026,432 | 5 | 2 | 0 | 8 | 4 | 1 |
| 4 | 273 | 182 | 66.7% | 7 | 3.8% | 0.9% | 1,020,618 | 6 | 3 | 1 | 9 | 4 | 1 |
| 5 | 263 | 155 | 58.9% | 7 | 4.5% | 0.8% | 1,017,859 | 5 | 2 | 0 | 8 | 4 | 1 |
| 6 | 208 | 75 | 36.1% | 3 | 4.0% | 0.6% | 1,055,442 | 2 | 1 | 0 | 6 | 3 | 1 |
| 7 | 202 | 63 | 31.2% | 4 | 6.3% | 0.8% | 1,073,364 | 3 | 1 | 0 | 9 | 4 | 1 |
| 8 | 255 | 67 | 26.3% | 6 | 9.0% | 1.1% | 1,102,139 | 3 | 1 | 0 | 12 | 5 | 1 |
| 9 | 267 | 42 | 14.6% | 6 | 14.3% | 1.5% | 1,117,677 | 2 | 1 | 0 | 17 | 7 | 2 |
| 10 | 160 | 24 | 13.3% | 0 | 0.0% | 0.0% | 1,129,750 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 11 | 252 | 39 | 15.5% | 6 | 15.4% | 1.3% | 1,130,154 | 2 | 1 | 0 | 15 | 7 | 1 |
| 12 | 369 | 35 | 9.5% | 5 | 14.3% | 1.1% | 1,147,726 | 1 | 0 | 0 | 13 | 6 | 1 |
| 合計 | 3,633 | 1,898 | 52.2% | 78 | 4.1% | 1.0% | 12,863,370 | 59 | 26 | 4 | 129 | 57 | 13 |

注: 推定発症者数、推定死亡者数はそれぞれ四捨五入しているため、合計は東日本と西日本の合計とはなっていない。
※1 年間自然感染率
平成21年度総括・分科研究報告書(厚生労働科学研究(新型インフルエンザ等対策・再興感染症研究事業)「我が国における日本脳炎の現状と今後の予防戦略に関する研究(研究代表者 高峰智彦)」)
※2 発症率 高峰智彦, 日本脳炎, 国立感染症研究所HP (<http://www.nih.go.jp/nid/ja/diseases/nafe/392-encyclopedia/449-ja-intro.html>)
※3 感染率 Arai S et al. Japanese encephalitis: surveillance and estimation effort in Japan from 1962 to 2004. JIID. 61:333-338. 2008
※4 致死率 Arai S et al. Japanese encephalitis: surveillance and estimation effort in Japan from 1962 to 2004. JIID. 61:333-338. 2008



National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

日本脳炎ワクチン未接種者(1~12歳)における抗体保有状況・推定発症者数・推定死亡者数 - 2007~2011年度日本脳炎感受性調査より -

東日本

| 年齢 | 対象年齢 (接種不明の 有と除く) | 未接種者数 | 未接種率 | 未接種者における | | | 各年齢人口 (2010年国勢 調査) | 未接種者における | | | 各年齢人口における | | |
|----|-------------------------|-------|-------|-------------------|------------------|---------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|---|
| | | | | 抗体保有者数 (≥1:10) | 抗体保有率 (≥1:10) | 年間自然感染率 | | 推定発症者数 (発症率 0.1%) | 推定死亡者数 (死亡率 0.1%) | 推定死亡者数 (死亡率0%) | 推定発症者数 (発症率 0.1%) | 推定死亡者数 (死亡率0%) | |
| 1 | 282 | 278 | 98.6% | 9 | 3.2% | 2.2% | 503,146 | 11 | 5 | 1 | 11 | 5 | 1 |
| 2 | 199 | 182 | 91.5% | 5 | 2.8% | 0.9% | 516,858 | 5 | 2 | 0 | 6 | 3 | 1 |
| 3 | 191 | 137 | 71.8% | 4 | 2.6% | 0.7% | 513,216 | 3 | 1 | 0 | 5 | 3 | 1 |
| 4 | 137 | 88 | 64.2% | 4 | 4.4% | 0.9% | 508,374 | 4 | 2 | 1 | 6 | 3 | 1 |
| 5 | 133 | 78 | 58.6% | 4 | 4.5% | 0.8% | 505,915 | 3 | 1 | 0 | 5 | 3 | 1 |
| 6 | 104 | 38 | 36.6% | 2 | 4.0% | 0.6% | 522,722 | 1 | 0 | 0 | 4 | 2 | 0 |
| 7 | 101 | 32 | 31.7% | 3 | 6.3% | 0.8% | 531,672 | 2 | 0 | 0 | 5 | 2 | 0 |
| 8 | 128 | 37 | 28.9% | 5 | 9.0% | 1.1% | 541,121 | 2 | 0 | 0 | 7 | 3 | 0 |
| 9 | 134 | 21 | 15.6% | 5 | 14.3% | 1.5% | 548,338 | 1 | 0 | 0 | 9 | 4 | 1 |
| 10 | 80 | 12 | 15.0% | 0 | 0.0% | 0.0% | 560,874 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 11 | 126 | 18 | 14.3% | 6 | 15.4% | 1.3% | 561,077 | 1 | 0 | 0 | 8 | 4 | 1 |
| 12 | 187 | 17 | 9.1% | 5 | 14.3% | 1.1% | 575,524 | 0 | 0 | 0 | 6 | 3 | 0 |
| 合計 | 1,817 | 918 | 50.5% | 54 | 4.1% | 1.0% | 10,412,370 | 34 | 14 | 1 | 71 | 29 | 6 |

西日本

| 年齢 | 対象年齢 (接種不明の 有と除く) | 未接種者数 | 未接種率 | 未接種者における | | | 各年齢人口 (2010年国勢 調査) | 未接種者における | | | 各年齢人口における | | |
|----|-------------------------|-------|-------|-------------------|------------------|---------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|---|
| | | | | 抗体保有者数 (≥1:10) | 抗体保有率 (≥1:10) | 年間自然感染率 | | 推定発症者数 (発症率 0.1%) | 推定死亡者数 (死亡率 0.1%) | 推定死亡者数 (死亡率0%) | 推定発症者数 (発症率 0.1%) | 推定死亡者数 (死亡率0%) | |
| 1 | 283 | 277 | 98.0% | 9 | 3.2% | 2.2% | 503,146 | 10 | 4 | 1 | 11 | 5 | 1 |
| 2 | 199 | 183 | 92.0% | 4 | 2.0% | 0.9% | 516,858 | 4 | 2 | 1 | 4 | 1 | 0 |
| 3 | 190 | 137 | 72.1% | 3 | 2.1% | 0.7% | 513,216 | 2 | 1 | 0 | 3 | 1 | 0 |
| 4 | 136 | 94 | 69.1% | 3 | 2.2% | 0.9% | 508,374 | 2 | 1 | 0 | 3 | 1 | 0 |
| 5 | 130 | 77 | 59.3% | 3 | 3.8% | 0.8% | 505,915 | 2 | 1 | 0 | 3 | 1 | 0 |
| 6 | 104 | 37 | 35.6% | 1 | 2.7% | 0.6% | 522,722 | 1 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 |
| 7 | 101 | 31 | 30.7% | 1 | 3.2% | 0.8% | 531,672 | 1 | 1 | 0 | 4 | 2 | 1 |
| 8 | 127 | 30 | 23.6% | 1 | 3.0% | 1.1% | 541,121 | 1 | 1 | 0 | 5 | 2 | 0 |
| 9 | 133 | 21 | 15.8% | 1 | 4.8% | 1.5% | 548,338 | 1 | 1 | 0 | 8 | 4 | 1 |
| 10 | 80 | 12 | 15.0% | 0 | 0.0% | 0.0% | 560,874 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 11 | 126 | 21 | 16.7% | 0 | 0.0% | 1.3% | 561,077 | 1 | 1 | 0 | 7 | 4 | 1 |
| 12 | 182 | 18 | 9.9% | 0 | 0.0% | 1.1% | 575,524 | 1 | 0 | 0 | 7 | 3 | 0 |
| 合計 | 1,816 | 980 | 53.9% | 24 | 4.1% | 1.0% | 10,451,000 | 25 | 12 | 1 | 58 | 28 | 6 |

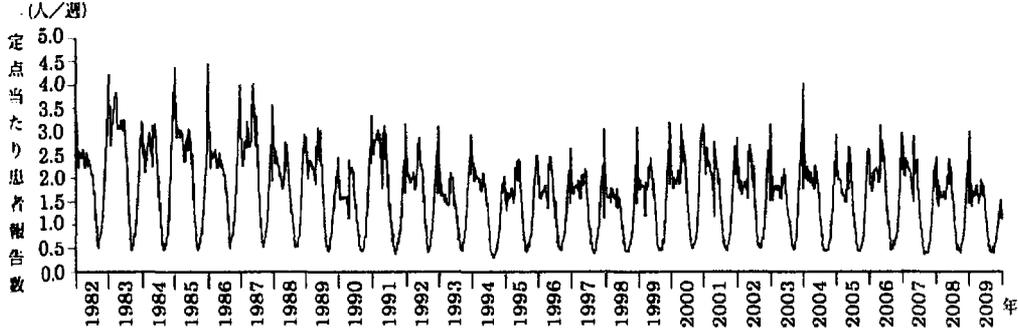
注: 推定発症者数、推定死亡者数はそれぞれ四捨五入しているため、合計は東日本と西日本の合計とはなっていない。
※1 年間自然感染率
平成21年度総括・分科研究報告書(厚生労働科学研究(新型インフルエンザ等対策・再興感染症研究事業)「我が国における日本脳炎の現状と今後の予防戦略に関する研究(研究代表者 高峰智彦)」)
※2 発症率 高峰智彦, 日本脳炎, 国立感染症研究所HP (<http://www.nih.go.jp/nid/ja/diseases/nafe/392-encyclopedia/449-ja-intro.html>)
※3 感染率 Arai S et al. Japanese encephalitis: surveillance and estimation effort in Japan from 1962 to 2004. JIID. 61:333-338. 2008
※4 致死率 Arai S et al. Japanese encephalitis: surveillance and estimation effort in Japan from 1962 to 2004. JIID. 61:333-338. 2008



水痘の患者発生動向

感染症発生動向調査 全国約3,000の小児科定点より

図. 水痘患者報告数の推移, 1982年第1週~2009年第53週



(感染症発生動向調査: 2010年5月7日現在報告数)

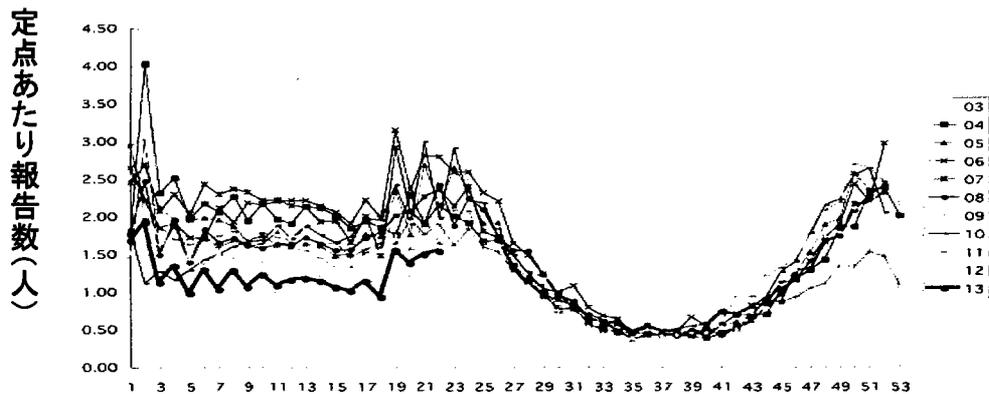
約25万人の患者が毎年報告
(小児科定点からのみの報告で)

IASR

Infectious Agents Surveillance Report

週別年別小児科定点医療機関あたり水痘患者報告数

(国立感染症研究所感染症疫学センターHP: 感染症発生動向調査より)

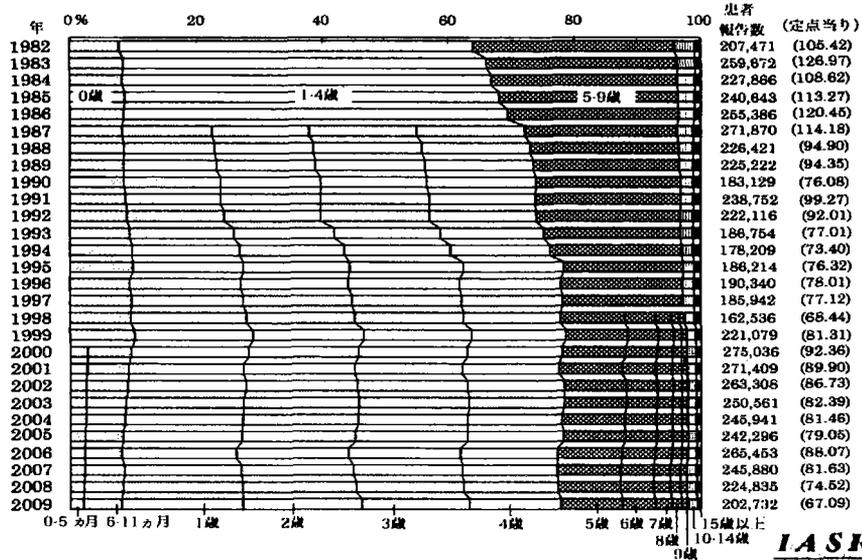


推計受診患者数は、2006年156.8万人、2007年152.4万人、
2008年136.6万人、2009年121.1万人、2010年150.1万人

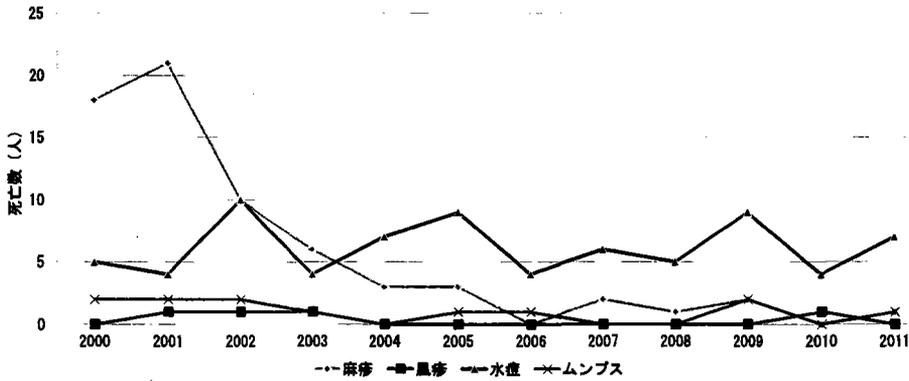
週

IDSC

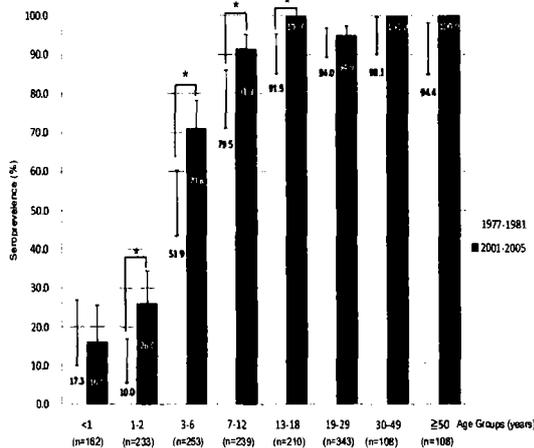
水痘患者の年齢分布、1982～2009年(感染症発生動向調査)



水痘・麻疹・風疹・ムンプスによる 年別死亡報告数 (人口動態統計より)



ワクチン導入前後における国民の抗体保有状況



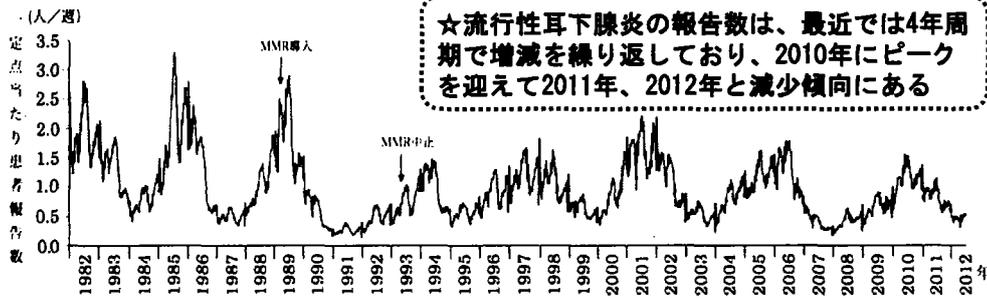
- ・1歳未満を除く全ての年齢群でワクチン導入後の方が抗体保有率が高い
- ・特に、幼児から高校生の世代では二つの期間の抗体保有率は明らかに違う
- ・しかしながら、ワクチン導入後も流行は抑えられていない
- ・任意接種で接種率向上に限界がある
- ・可能な限り、早期に定期接種化を!!

FIGURE 1. Differences in anti-VZV antibody prevalence between 1977-1981 and 2001-2005 according to age. Vertical bars indicate 95% CIs. The numbers at the top of each bar indicate the proportion of anti-VZV antibody prevalence. * $P < 0.01$.
Ueno-Yamamoto, et al., *Ped Infect Dis J.* 2010; 29(7): 667-669



流行性耳下腺炎患者報告数の推移 (1982年～2012年第29週)

図. 流行性耳下腺炎患者報告数の推移, 1982年第1週～2012年第29週

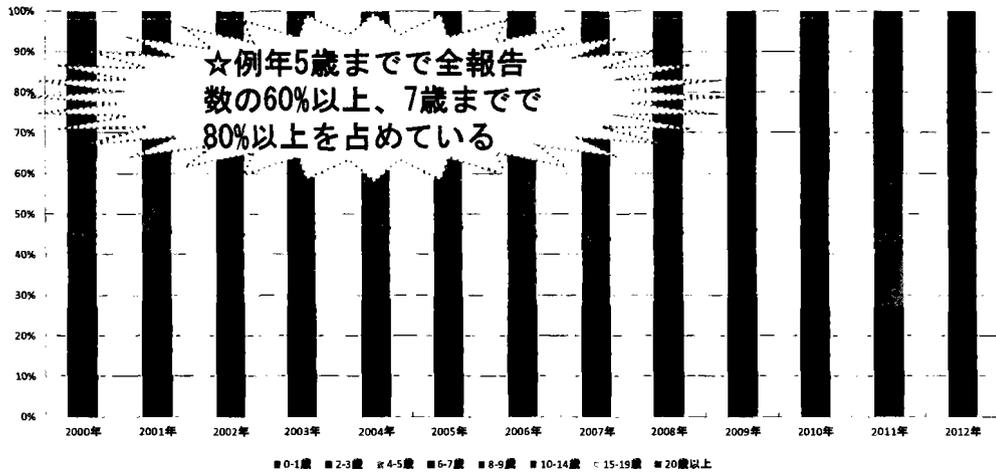


(感染症発生動向調査: 2012年7月25日現在報告数)



流行性耳下腺炎小児科定点累積報告数 年別・年齢群別割合 (2000年～2012年第30週)

流行性耳下腺炎の定点報告数の年別・年齢群別割合(2000年～2012年第30週)

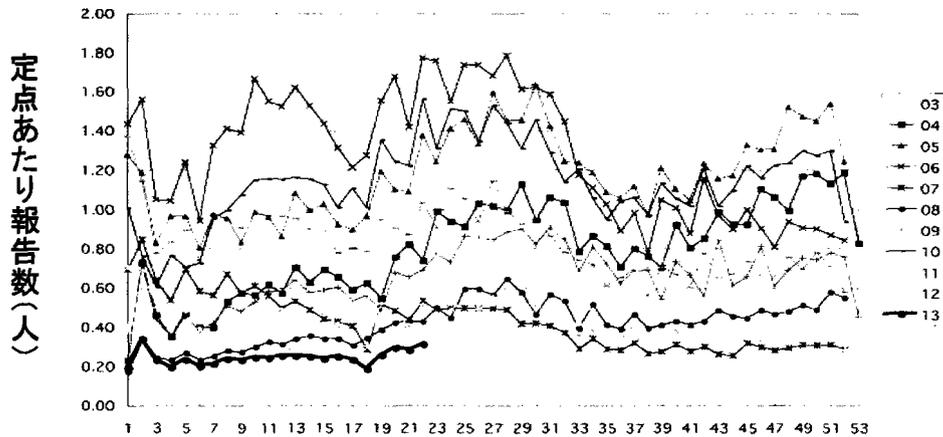


2000～2012年第30週(7月23日～7月29日)現在まで



National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

週別年別小児科定点医療機関あたり流行性耳下腺炎患者報告数



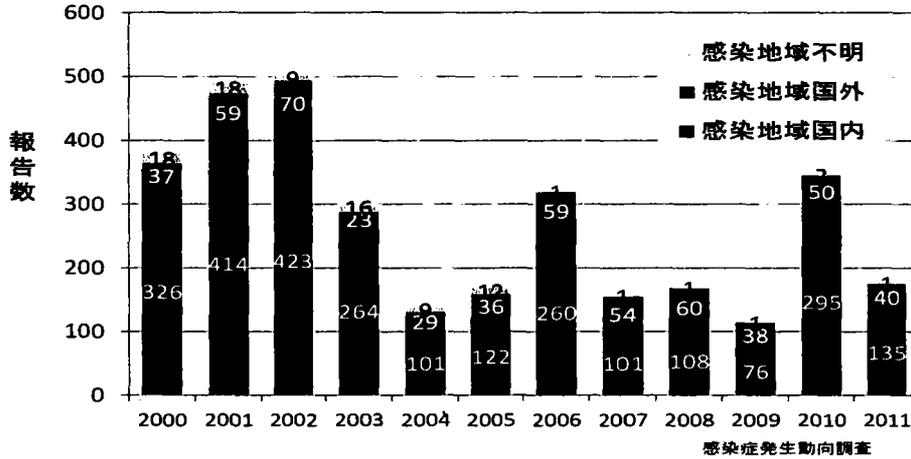
週

(国立感染症研究所感染症疫学センターHP: 感染症発生動向調査より)



A型肝炎

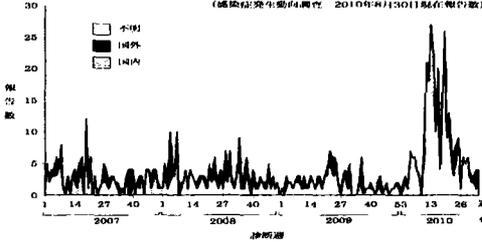
A型肝炎の感染地域別・年別報告数(2000~2011年)



感染症発生動向調査



図1. A型肝炎患者報告数の推移, 2007年第1週~2010年第34週
(感染症発生動向調査, 2010年8月30日現在報告数)



142. 国内47都道府県別A型肝炎発生状況, 2007~2010年(2週隔年)
(感染症発生動向調査, 2010年8月30日現在報告数)

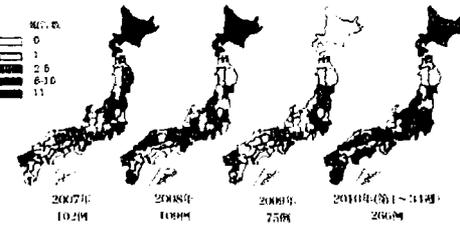


表. A型肝炎報告例の臨床像と感染経路(2010年第10~28週)

n=236

| | |
|-----------|---|
| 年齢(中央値) | 5~8歳(48歳) |
| 性別 | 男性138(58%)、女性98(42%) |
| 感染経路 | 経口感染199(84%)、その他・不明37(16%) |
| 経口感染の原因食材 | カキ58(29%)、魚介類27(14%)、 井戸水や外国の水道水など4(2%)、 その他・不明46(23%)、未記載64(32%) |
| 劇症肝炎 | 6(3%) |
| 診断 | IgMのみ223(94%) PCR法によるウイルス検出のみ2(1%) PCR法によるウイルス検出およびIgM11(5%) |



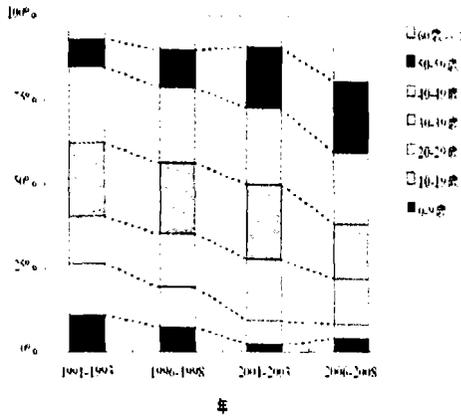
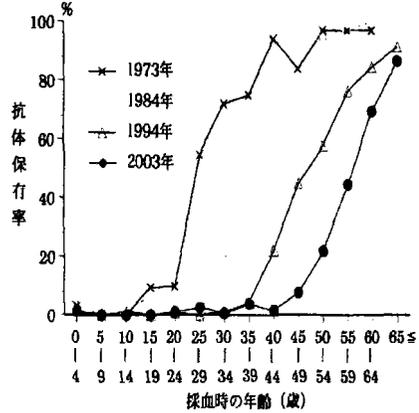


図2. 日本におけるA型肝炎患者の年齢分布, 1991~2008年
(感染症発生動向調査より)

IASR

図4. A型肝炎抗体保有状況の推移, 1973~2003年



(Kiyohara T, et al., Microbiol Immunol 51: 185-191, 2007)

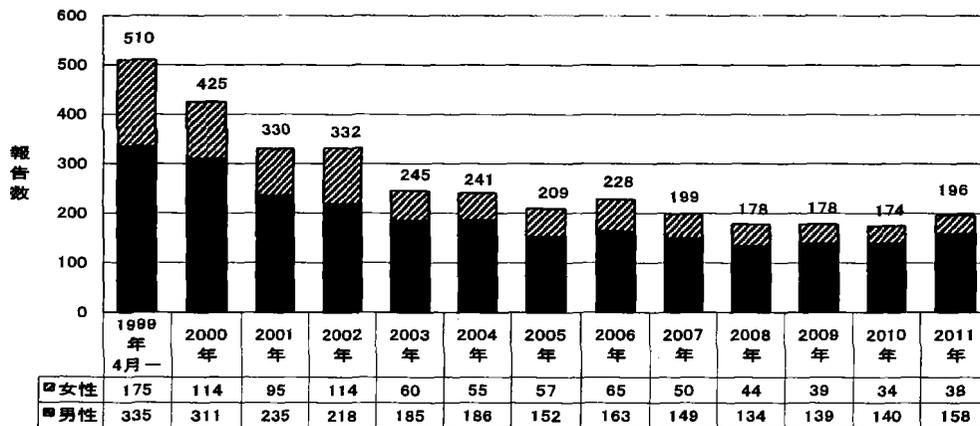
IASR

Infectious Agents Surveillance Report



B型肝炎

年別・性別報告数の年次推移(1999年4月~2011年)

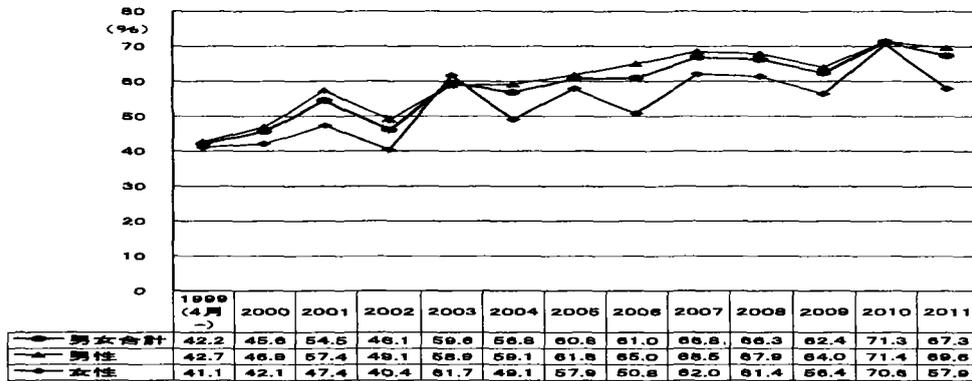


感染症発生動向調査2012年1月20日現在



B型肝炎

性的接触を感染経路とするものの割合の年次推移(1999年4月～2011年)

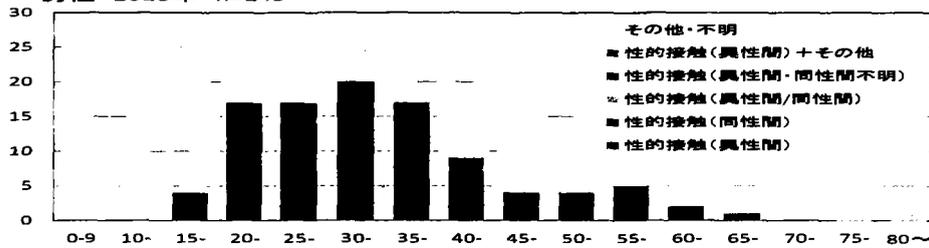


感染症発生動向調査2012年1月20日現在

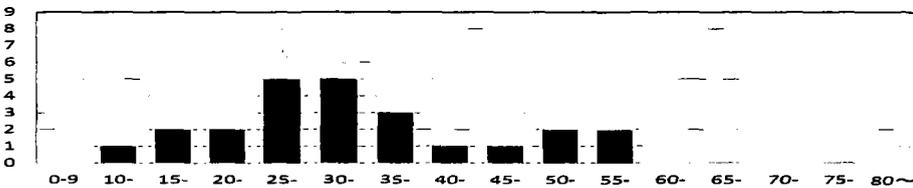


B型肝炎の性別・感染経路別年齢分布(2010年)

男性 2010年 n=140



女性 2010年 n=34



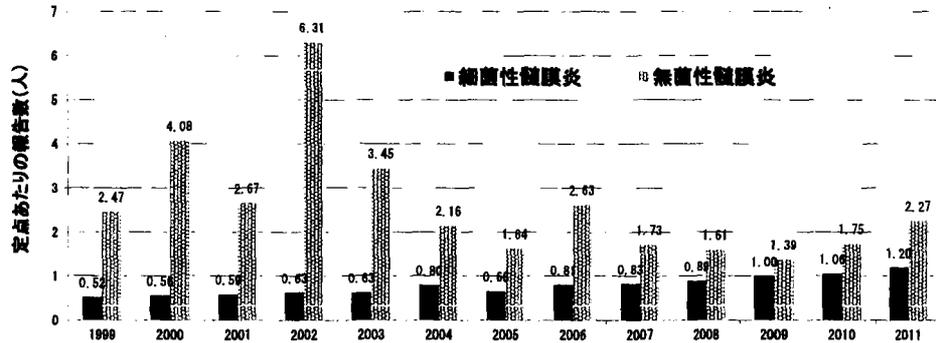
感染症発生動向調査2012年1月20日現在



細菌性髄膜炎と無菌性髄膜炎の報告数 (1999-2011)

髄膜炎：脳や脊髄を覆っている“髄膜”に病原体が感染して炎症が起きる病気の総称
細菌によるもの→細菌性髄膜炎
細菌以外の病原体（主にウイルス）の感染によるもの→無菌性髄膜炎

全国約470か所の基幹定点（小児科・内科医療を提供する300床以上を有する病院）から毎週報告

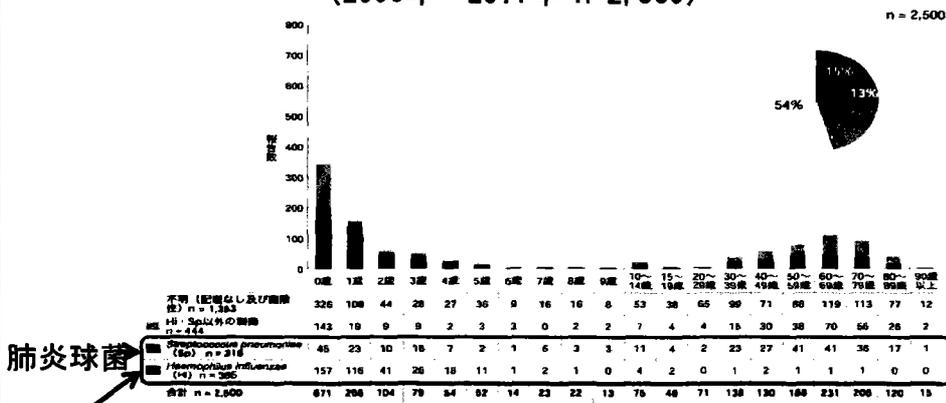


感染症発生動向調査
2012年3月12日現在



細菌性髄膜炎の年齢群別原因菌別報告数

(2006年～2011年 n=2,500)



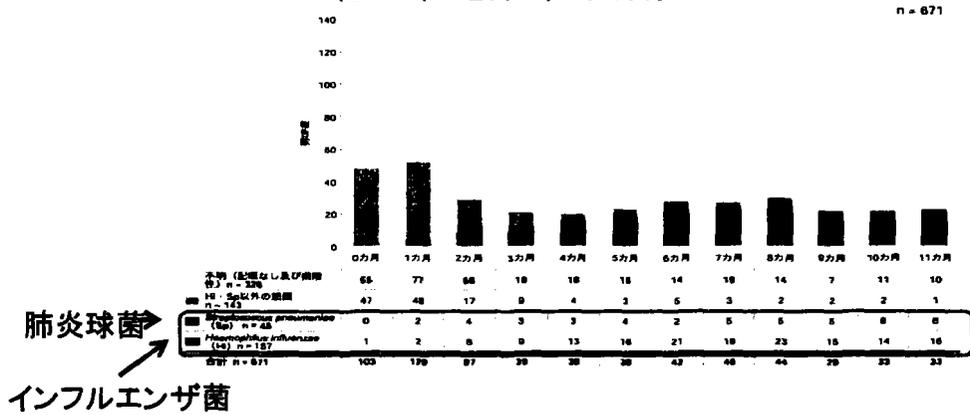
肺炎球菌

インフルエンザ菌

IDWR 2012年第16号<速報>細菌性髄膜炎 2006～2011年 より



乳児における細菌性髄膜炎の 原因菌別報告数 (2006年～2011年 n=671)



IDWR 2012年第16号<速報>細菌性髄膜炎 2006～2011年 より



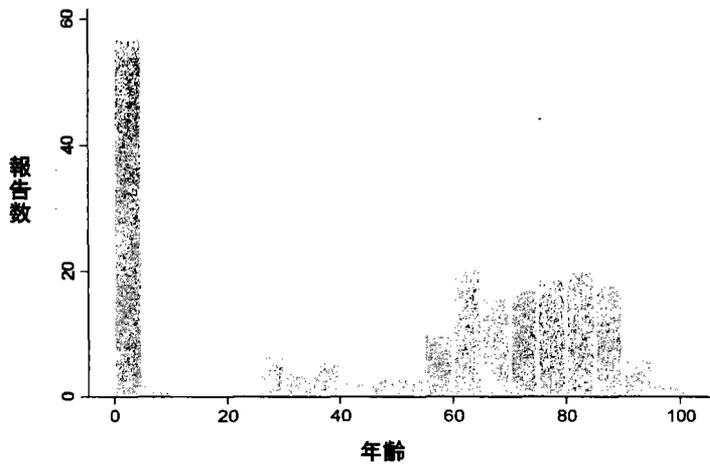
表1. 細菌性髄膜炎と診断された患者の年別報告数, 2006～2012年

| | 2006年 | 2007年 | 2008年 | 2009年 | 2010年 | 2011年 | 2012年 | 合計 |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 65 | 68 | 83 | 56 | 65 | 49 | 14 | 400 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 59 | 46 | 57 | 53 | 51 | 52 | 61 | 379 |
| その他の菌 | 60 | 69 | 79 | 89 | 113 | 113 | 149 | 672 |
| 菌陰性 | 27 | 15 | 8 | 11 | 26 | 24 | 42 | 153 |
| 起因菌不明 | 136 | 181 | 179 | 252 | 222 | 272 | 200 | 1442 |
| 合計 | 347 | 379 | 406 | 461 | 477 | 510 | 466 | 3,046 |

(感染症発生動向調査: 2013年5月15日現在報告数)



侵襲性肺炎球菌感染症報告数の年齢群別分布 (2013年第14-20週、n=217)

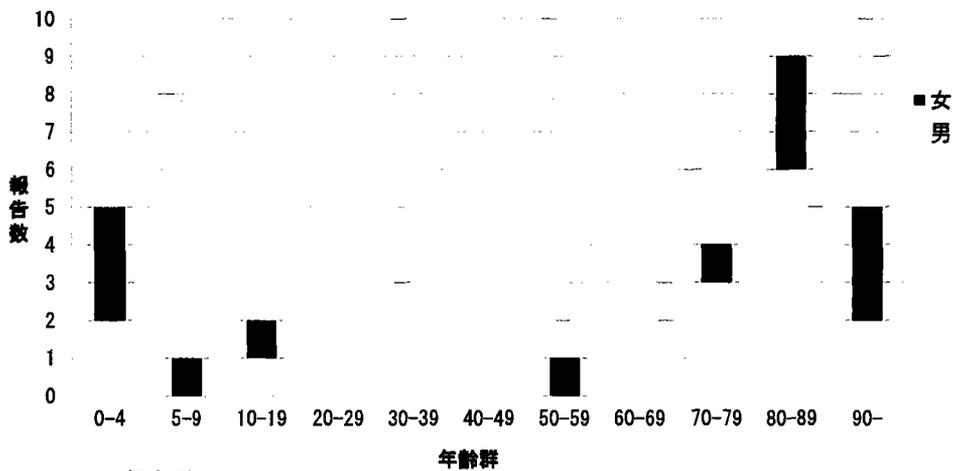


暫定データ

感染症発生動向調査2013年5月20日現在報告数



侵襲性インフルエンザ菌感染症報告数の年齢群別分布 (2013年第14-23週、n=31)



暫定データ

年齢群

感染症発生動向調査2013年6月12日現在報告数



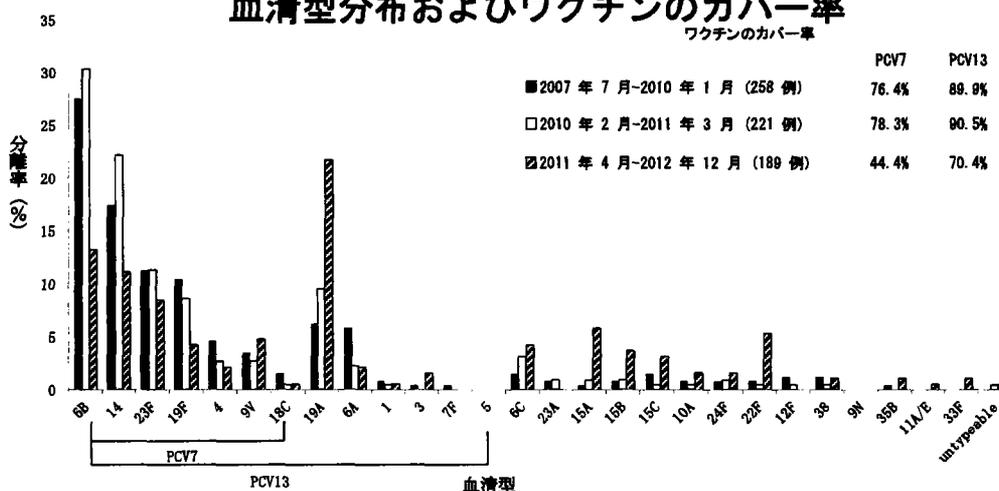
2012年における侵襲性細菌性感染症の減少率

| 侵襲性感染症 | 罹患率 (5歳未満人口10万人当たり) | | |
|----------|---------------------|-------|---------|
| | 2008-2010 | 2012年 | 減少率 (%) |
| Hib髄膜炎 | 7.7 | 0.6 | 92 |
| Hib非髄膜炎 | 5.1 | 0.9 | 82 |
| 肺炎球菌髄膜炎 | 2.8 | 0.8 | 71 |
| 肺炎球菌非髄膜炎 | 22.2 | 10.6 | 52 |

「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 新しく開発されたHib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等の各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」平成23年度研究報告書
研究代表者 国立医療機構三重病院 鹿原俊昭
研究協力者 国立感染症研究所 細菌第一部 常彬、大西真



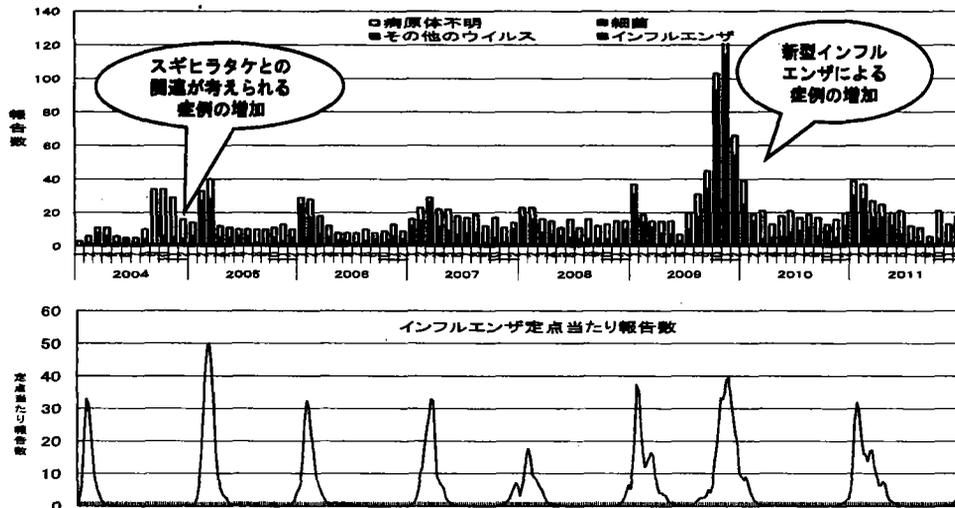
9 県の小児侵襲性感染症から分離された肺炎球菌の血清型分布およびワクチンのカバー率



「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 新しく開発されたHib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等の各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」平成23年度研究報告書
研究代表者 国立医療機構三重病院 鹿原俊昭
研究協力者 国立感染症研究所 細菌第一部 常彬、大西真



急性脳炎の報告数推移 (2004~2011年)



感染症発生動向調査2012年8月6日現在

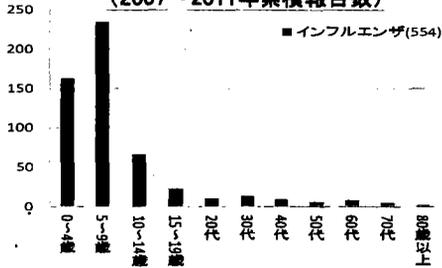


急性脳炎/脳症の病原体 (2004~2012年第30週)

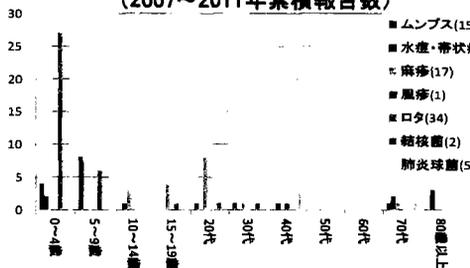
| 年 | 総計 | | インフルエンザウイルス | | ムンプスウイルス | | 水痘・帯状疱疹ウイルス | | 報告病原体不明 | | その他のウイルス | | 結核菌 | | 肺炎球菌 | | その他 | | | |
|------------|------|-----|-------------|----|----------|----|-------------|----|---------|----|----------|----|-----|----|------|----|-----|----|------|----|
| | 計 | 死亡 | 計 | 死亡 | 計 | 死亡 | 計 | 死亡 | 計 | 死亡 | 計 | 死亡 | 計 | 死亡 | 計 | 死亡 | 計 | 死亡 | | |
| 2004年 | 167 | 79 | 8 | 1 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 2 | 0 | 150 | 78 | | |
| 2005年 | 188 | 77 | 55 | 11 | 1 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 11 | 0 | 4 | 0 | 119 | 16 |
| 2006年 | 167 | 14 | 53 | 6 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 106 | 7 |
| 2007年 | 226 | 17 | 49 | 3 | 4 | 1 | 0 | 0 | 9 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 161 | 7 |
| 2008年 | 197 | 14 | 37 | 7 | 1 | 0 | 2 | 0 | 6 | 0 | 1 | 0 | 8 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 141 | 6 |
| 2009年 | 576 | 29 | 346 | 14 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 170 | 12 |
| 2010年 | 242 | 10 | 40 | 3 | 1 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 5 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 192 | 6 |
| 2011年 | 259 | 19 | 75 | 7 | 7 | 0 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 12 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 159 | 8 |
| 2012年~第30週 | 237 | 11 | 67 | 4 | 3 | 0 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 10 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 137 | 8 |
| 累計 | 2796 | 158 | 741 | 56 | 24 | 1 | 18 | 0 | 20 | 1 | 1 | 0 | 51 | 0 | 3 | 0 | 13 | 0 | 1335 | 94 |

2012年8月6日集計

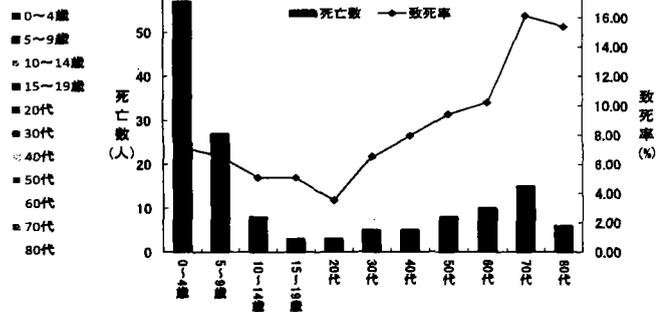
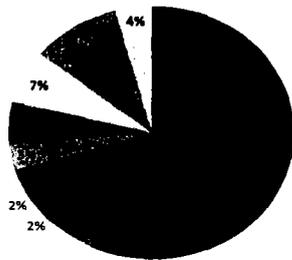
インフルエンザ脳症の年齢群 (2007~2011年累積報告数)



インフルエンザ脳症以外の年齢群 (2007~2011年累積報告数)



急性脳炎/脳症の死亡例の年齢分布と致死率 2004～2011年累積報告数(n=147)

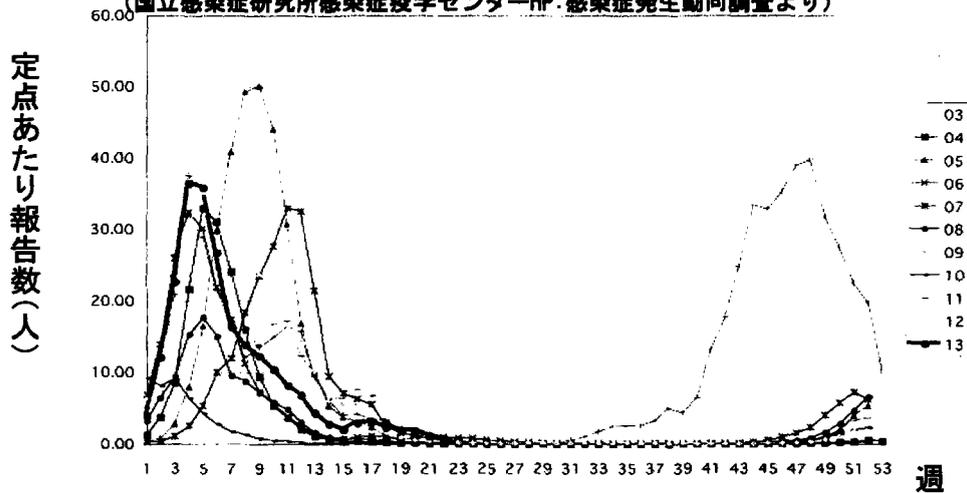


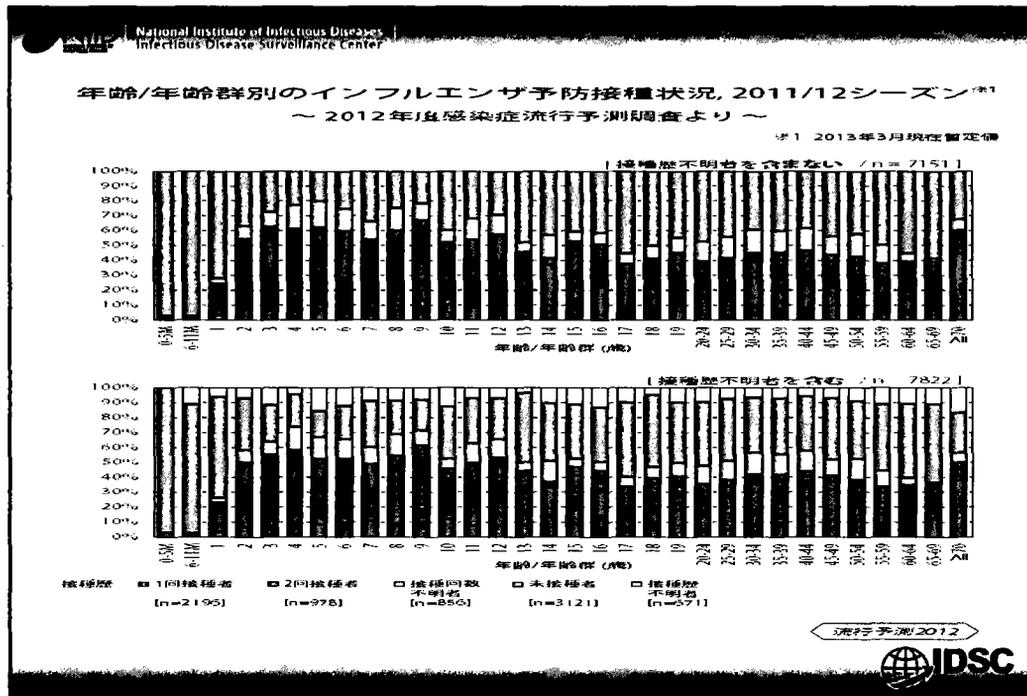
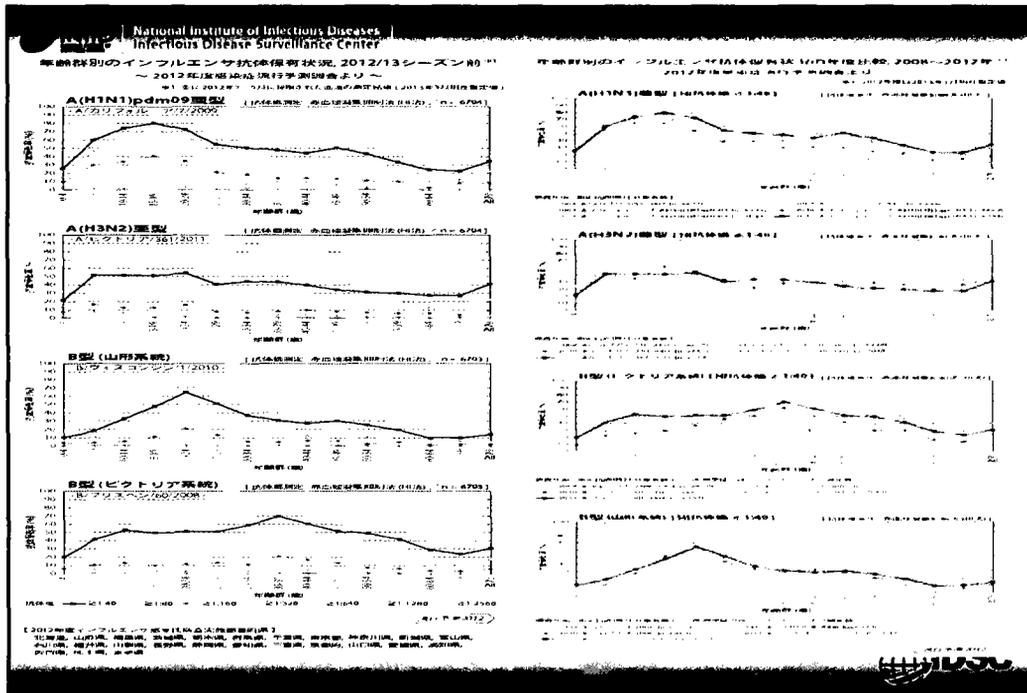
原因となった病原体には、ワクチンのあるインフルエンザ52例、ムンプス1例、麻疹1例、ロタ5例が含まれている



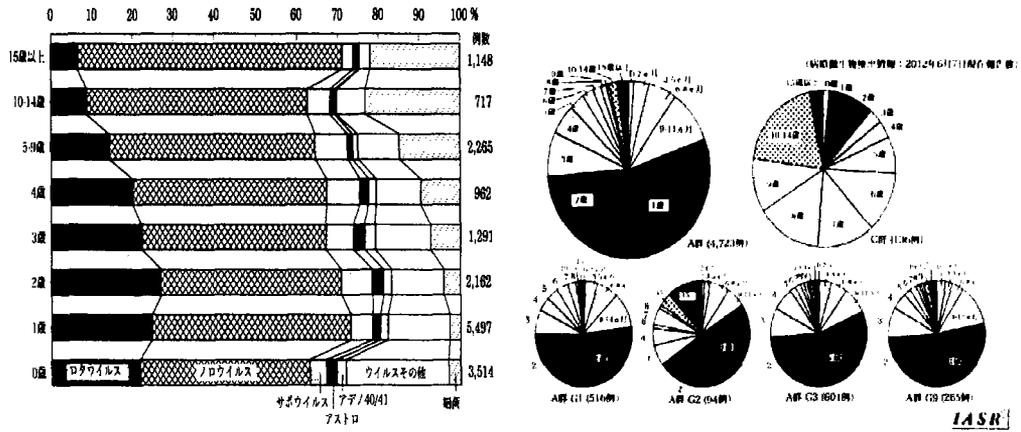
週別年別インフルエンザ定点医療機関あたり患者報告数

(国立感染症研究所感染症疫学センターHP: 感染症発生動向調査より)





感染性胃腸炎散発例からの年齢別検出病原体内訳 (2005年9月～2012年5月)

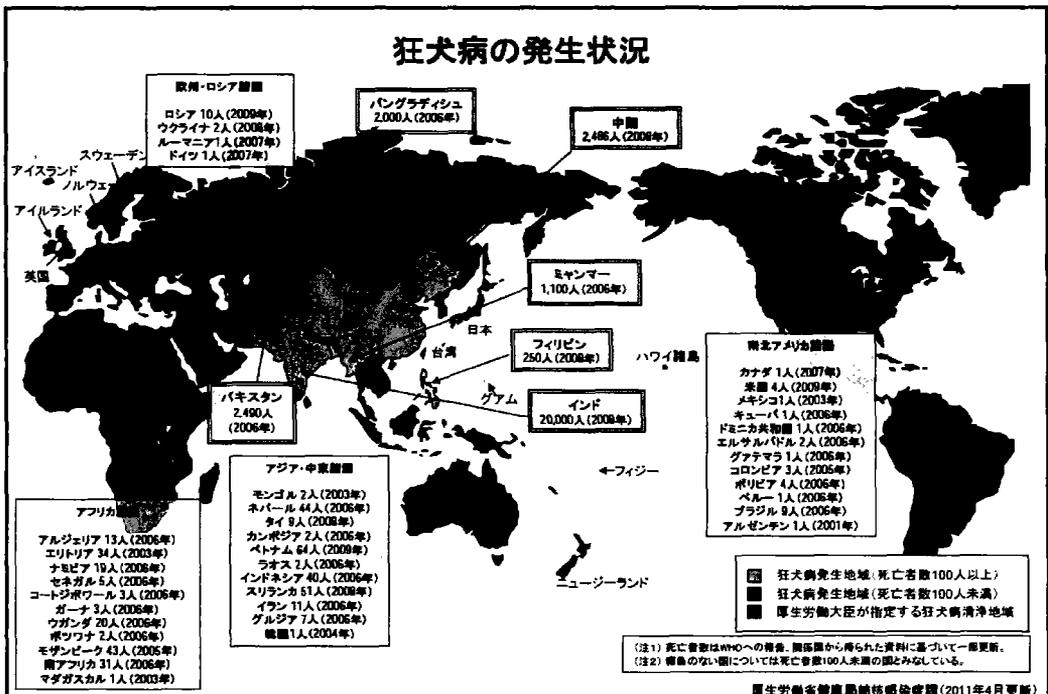


(病原体検出報告: 2012年6月7日現在報告数)

IASR
Infectious Agents Surveillance Report

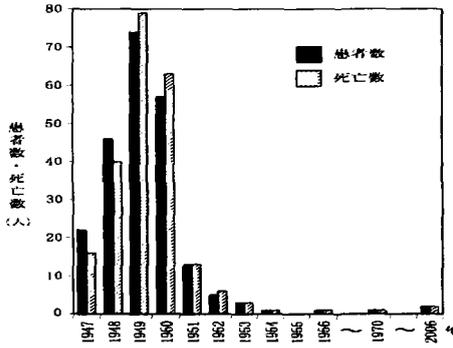


狂犬病の発生状況



狂犬病の発生状況：日本

図1. 狂犬病届出患者数および死亡数の推移、1947-2006年



患者数：1999年3月までは伝染病統計。
1999年4月以降は感染症発生動向調査
死亡数：1956年までは人口動態統計。
1970年と2006年は本文参照

IASR
Infectious Agents Surveillance Report

1947年3月 伝染病予防法に基づく届出開始

1949年の74例が最多

1951年以降急激に減少

1956年 人と犬

1957年の猫を最後に狂犬病撲滅

1970年 ネパールからの帰国者

2006年 フィリピンでの感染2例



表 ワクチンで予防可能疾患の国内サーベイランス

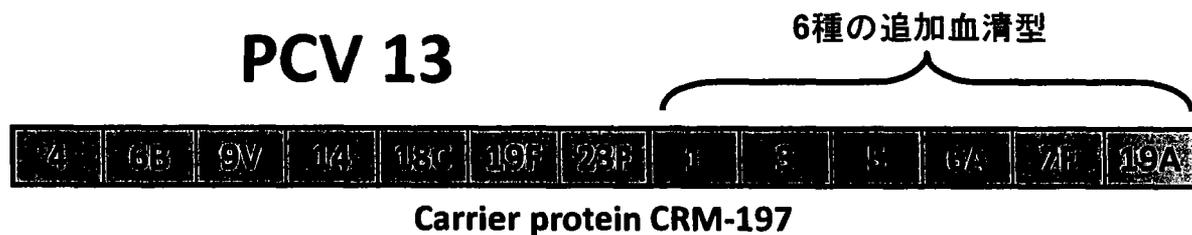
| 疾病名 | | インフルエンザ菌感染症 | 小児の肺炎球菌感染症 | 急性灰白髄炎 | ジフテリア | 百日咳 | 破傷風 | 結核 | 麻疹 | 風疹、先天性風疹症候群 | 日本脳炎 | ヒトパピローマウイルス感染症 | インフルエンザ |
|---------|---------------------|--|--|---------------------------------------|--------------------------------------|---|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|---|--|
| ワクチン名 | 定期接種(臨時接種) | インフルエンザ菌b型(Hib)ワクチン | 7価肺炎球菌結合型ワクチン | 不活化ポリオ(IPV)ワクチン、四種混合(DPT-IPV)ワクチン | DPTワクチン、DPT-IPVワクチン、二種混合(DT)トキソイド | DPTワクチン、DPT-IPVワクチン | DPTワクチン、DPT-IPVワクチン、DTトキソイド | BCGワクチン | 麻疹風疹混合(MR)ワクチン、麻疹ワクチン | 麻疹風疹混合(MR)ワクチン、風疹ワクチン | 日本脳炎ワクチン | ヒトパピローマウイルスワクチン(2価、4価) | インフルエンザワクチン |
| | 任意接種 | — | 23価肺炎球菌多糖体ワクチン | 生ポリオワクチン(OPV) | 成人用ジフテリアトキソイド | — | 破傷風トキソイド | — | — | — | — | — | — |
| サーベイランス | 患者、一部の疾病では無症状病原体保有者 | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(偶発性インフルエンザ菌感染症:2013年4月~) | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(偶発性肺炎球菌感染症:2013年4月~) | 感染症発生動向調査:2類感染症 | 感染症発生動向調査:2類感染症 | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(全国約3000箇所の小児科定点) | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患 | 感染症発生動向調査:2類感染症 | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患 | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患 | 感染症発生動向調査:4類感染症 | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(尖圭コンジローマ(全国約1000箇所)の性感染症定点) | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(インフルエンザ(全国約5000箇所)のインフルエンザ定点)、インフルエンザによる入院(全国約500箇所)の基幹定点) |
| | 病原体 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象、感染症流行予測調査:感染源調査:2013年度~ | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象、感染症流行予測調査:感染源調査:2013年度~ | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | — | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象、感染症流行予測調査:感染源調査:ブタからのウイルス分離:毎年 |
| | 抗体 | ワクチン需要予測事業(ヒトのEIA抗体保有状況調査:2010年度) | ワクチン需要予測事業(ヒトの肺炎球菌に対するEIA抗体及びオゾン活性保有状況調査:2012年度) | 感染症流行予測調査:感受性調査:ヒトの中和抗体保有状況調査:1回/1~2年 | 感染症流行予測調査:感受性調査:ヒトの抗毒素抗体保有状況調査:1回/5年 | 感染症流行予測調査:感受性調査:ヒトのEIA抗体保有状況調査、2008年度のみヒトの凝集素保有状況調査:1回/5年 | 感染症流行予測調査:感受性調査:ヒトの抗毒素抗体保有状況調査:1回/5年 | — | 感染症流行予測調査:感受性調査:ヒトのPA抗体保有状況調査、毎年 | 感染症流行予測調査:感受性調査:ヒトのHI抗体保有状況調査、毎年 | 感染症流行予測調査:感受性調査:ヒトの中和抗体保有状況調査:1回/1~2年 | 感染症流行予測調査:感受性調査:2013年度よりヒトのEIA抗体保有状況調査:準備開始 | 感染症流行予測調査:感受性調査:ヒトのHI抗体保有状況調査:毎年 |

| 疾病名 | | 水痘 | 流行性耳下腺炎(おたふくかぜ) | B型肝炎 | 成人の肺炎球菌感染症 | ロタウイルス感染症 | A型肝炎 | 狂犬病 | 黄熱 | 髄膜炎菌感染症 | 天然痘 |
|---------|---------------------|--|--|---|--|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| ワクチン名 | 定期接種(臨時接種) | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 痘苗ワクチン |
| | 任意接種 | 水痘ワクチン | おたふくかぜワクチン | B型肝炎ワクチン | 23価多糖体肺炎球菌ワクチン | ロタウイルスワクチン(1価、5価) | A型肝炎ワクチン | 狂犬病ワクチン | 黄熱ワクチン | — | — |
| サーベイランス | 患者、一部の疾病では無症状病原体保有者 | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(全国約3000箇所の小児科定点) | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(全国約3000箇所の小児科定点) | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(ウイルス性肝炎:A型肝炎・E型肝炎を除く)の一部として | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(偶発性肺炎球菌感染症) | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(全国約3000箇所の小児科定点:感染性胃腸炎の一部として)、2013年秋以降、ロタウイルス胃腸炎(重症例)は、全国約500箇所の基幹定点サーベイランス開始予定 | 感染症発生動向調査:4類感染症 | 感染症発生動向調査:4類感染症 | 感染症発生動向調査:4類感染症 | 感染症発生動向調査:5類感染症全数把握疾患(偶発性髄膜炎菌感染症) | 感染症発生動向調査:1類感染症 |
| | 病原体 | — | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | — | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象、感染症流行予測調査:感染源調査:2013年度~ | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 | 感染症発生動向調査に基づく病原体サーベイランスの対象 |
| | 抗体 | ワクチン需要予測事業(ヒトのEIA抗体保有状況調査:2009年度) | ワクチン需要予測事業(ヒトのEIA抗体保有状況調査:2013年度) | — | — | — | — | — | — | — | — |

※ 厚生労働科学研究、文部科学研究等、研究で実施されているものは未記載
 ※ 1, 2, 3, 4類感染症は全数把握疾患

13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV 13)について

1. 126カ国で承認され、69カ国で定期接種化されている
(2013年4月現在)
2. 7価肺炎球菌結合型ワクチンに、6種の血清型を追加した
3. より広範囲な肺炎球菌による侵襲性感染症を予防することが期待できる



© 2013 Pfizer Inc. 3

PCV13の開発の経緯

- ◆ 2004年より海外で第1相試験を開始
- ◆ 2007年～2011年で国内第3相臨床試験(3003試験、3024試験)を実施
- ◆ 欧州(2009年)、米国(2010年)で承認
- ◆ 日本では2012年に承認申請



© 2013 Pfizer Inc. 4

国内第3相臨床試験(3024試験)の概要



Pfizer Confidential

PCV 13: 国内第3相臨床試験 (3024試験)

試験目的:

- PCV 13+DPT群の肺炎球菌に対する免疫応答が、PCV 7+DPT群に比較して非劣性であることを検証する
- PCV 13+DPT群とDPT群の免疫応答の類似性
- DPTと同時接種した時のPCV 13またはPCV 7の安全性を検討する

主要評価項目:

- 免疫原性: 初回免疫(3回接種)後のIgG抗体濃度
 - IgG抗体濃度が閾値(0.35 µg/mL)以上に達した被験者の割合
 - IgG幾何平均抗体濃度(GMC)
- 安全性:
 - 局所反応(発赤, 腫脹, 圧痛)
 - 全身反応(発熱, 食欲減退, 睡眠増加・減少, 蕁麻疹など)
 - 有害事象



Pfizer Confidential

PCV 13: 国内第3相臨床試験 (3024試験)

試験デザイン:

- 多施設共同, 無作為割付け, 実薬対照, 二重盲検比較試験
- 接種群: 1)PCV 13+DPT同時接種, 2)PCV 7+DPT同時接種, 3)DPT単独接種 注:PCV 13及びPCV 7: 盲検, DPT: オープンラベル
- 対象被験者: 生後3-6カ月の日本人乳幼児 (治験組入れ時)

| 接種群 (n=551) | 初回免疫 | | | 追加免疫 |
|-----------------------|-------------|----------------|----------------|---------------|
| | 1回目接種 | 2回目接種 | 3回目接種 | 4回目接種 |
| | 生後 3-6カ月 | 1回目接種後 4-8週 | 2回目接種後 4-8週 | 生後 12-15カ月 |
| PCV 13+DPT (n=183) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| PCV 7+DPT (n=184) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| DPT (n=184) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

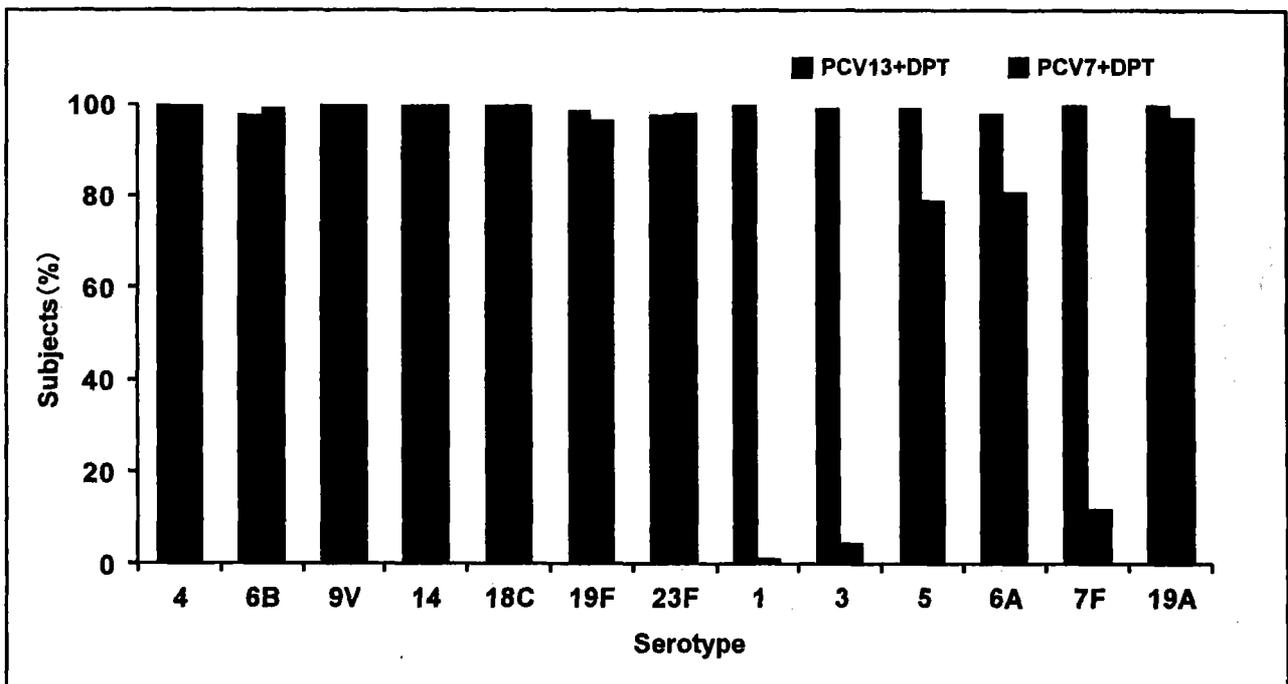


Vaccine Research

A Pfizer Research Unit

derlt

初回免疫 (3回接種) 終了後にIgG抗体濃度が0.35 µg/mL
以上に達した被験者の割合 (3024試験)



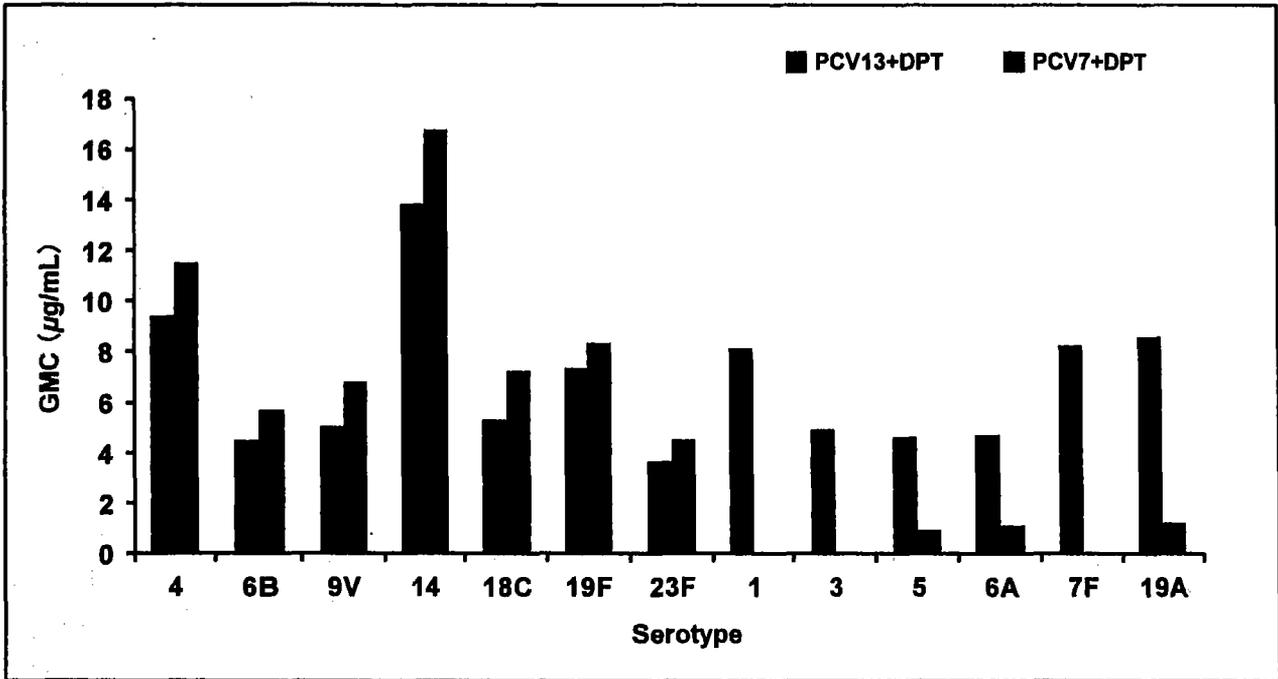
Vaccine Research

A Pfizer Research Unit

Data on file. Pfizer Inc, New York, NY.

Pfizer Confidential 8

初回免疫(3回接種)終了後のIgG抗体幾何平均濃度 (GMC: $\mu\text{g}/\text{mL}$) (3024試験)

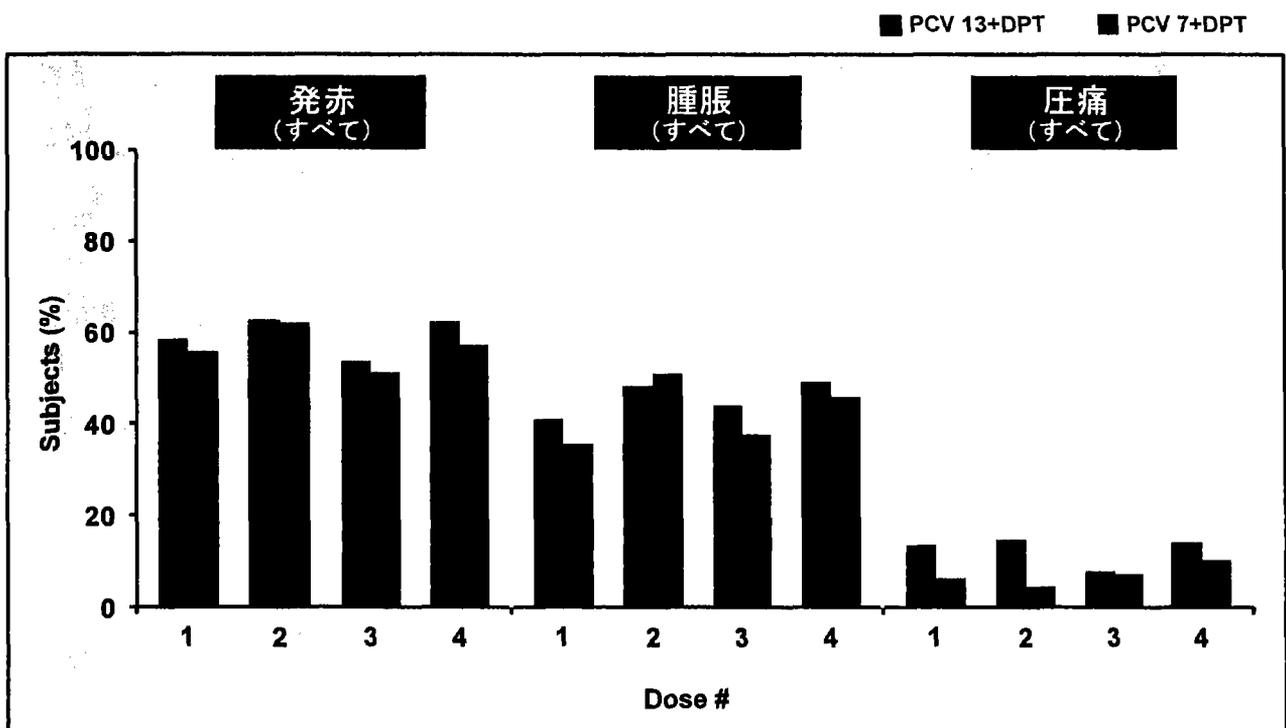


Vaccine Research
A Pfizer Research Unit

Data on file. Pfizer Inc, New York, NY

Pfizer Confidential

発赤 (すべて) 腫脹 (すべて) 圧痛 (すべて)

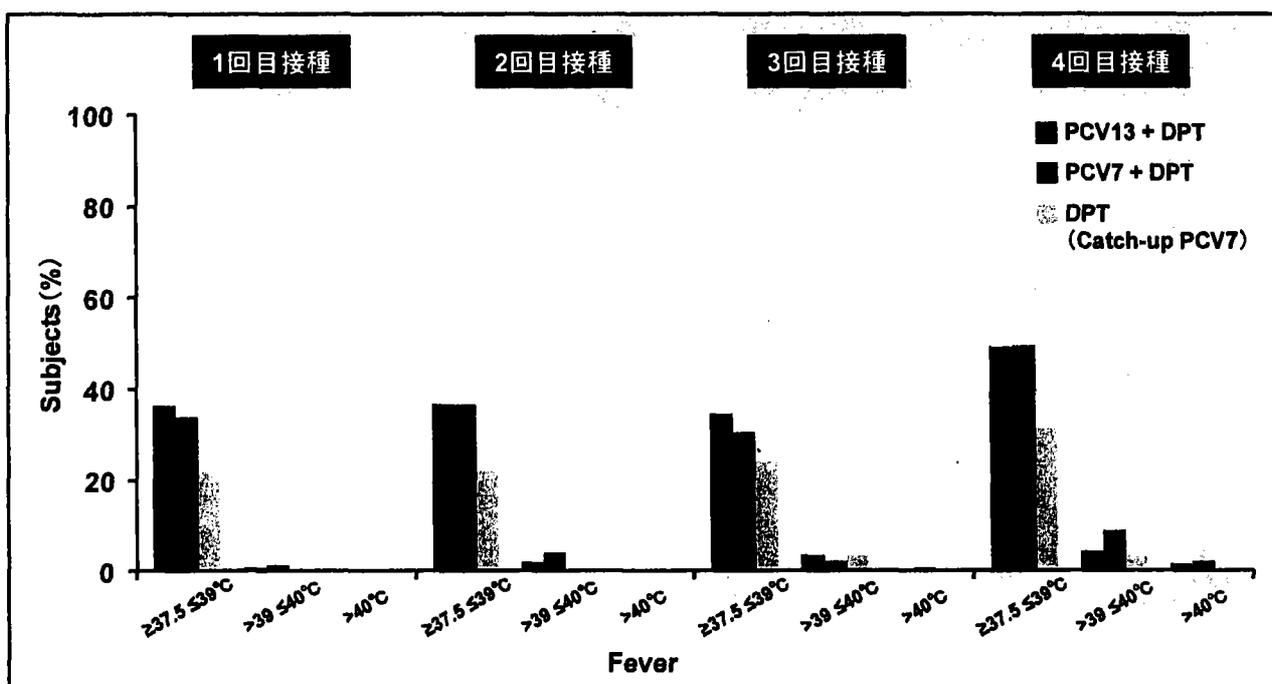


Vaccine Research
A Pfizer Research Unit

Data on file. Pfizer Inc, New York, NY.

Pfizer Confidential

発熱が報告された被験者（3024試験）



Vaccine Research

A Pfizer Research Unit

Data on file. Pfizer Inc, New York, NY.

size: 12

国内第3相臨床試験（3024試験）の結果のまとめ

<免疫原性>

- 日本人乳幼児において、PCV 13の免疫原性は、PCV 7に対して非劣性であることが示された
- PCV 13の肺炎球菌抗原に対する免疫応答は、7共通血清型に対してはPCV 7の免疫応答と同程度であり、6追加血清型に対しては明らかに高かった
- PCV 13とDPTの同時接種は、DPTの免疫反応を妨げるものではなかった

<安全性>

- PCV 13とDPTの同時接種は安全かつ、忍容性が良好であり、また、PCV 13はPCV7と同様の安全性プロファイルを示した



Vaccine Research

A Pfizer Research Unit

size: 12

PCV 7からPCV 13への切り替え接種時及び PCV 13 Supplemental接種時の 免疫原性および安全性について

008 試験(フランス)、3011 試験(米国)



Pfizer Confidential

008試験(フランス)

- 対象被験者: 生後2カ月の乳児(治験組入れ時)
- 接種時期: 初回免疫 2, 3, 4カ月齢 追加免疫 12カ月齢
- 免疫原性評価項目 IgG(13血清型) OPA(追加6血清型)
- 同時接種ワクチン Pentavac(DPT, IPV, Hib)

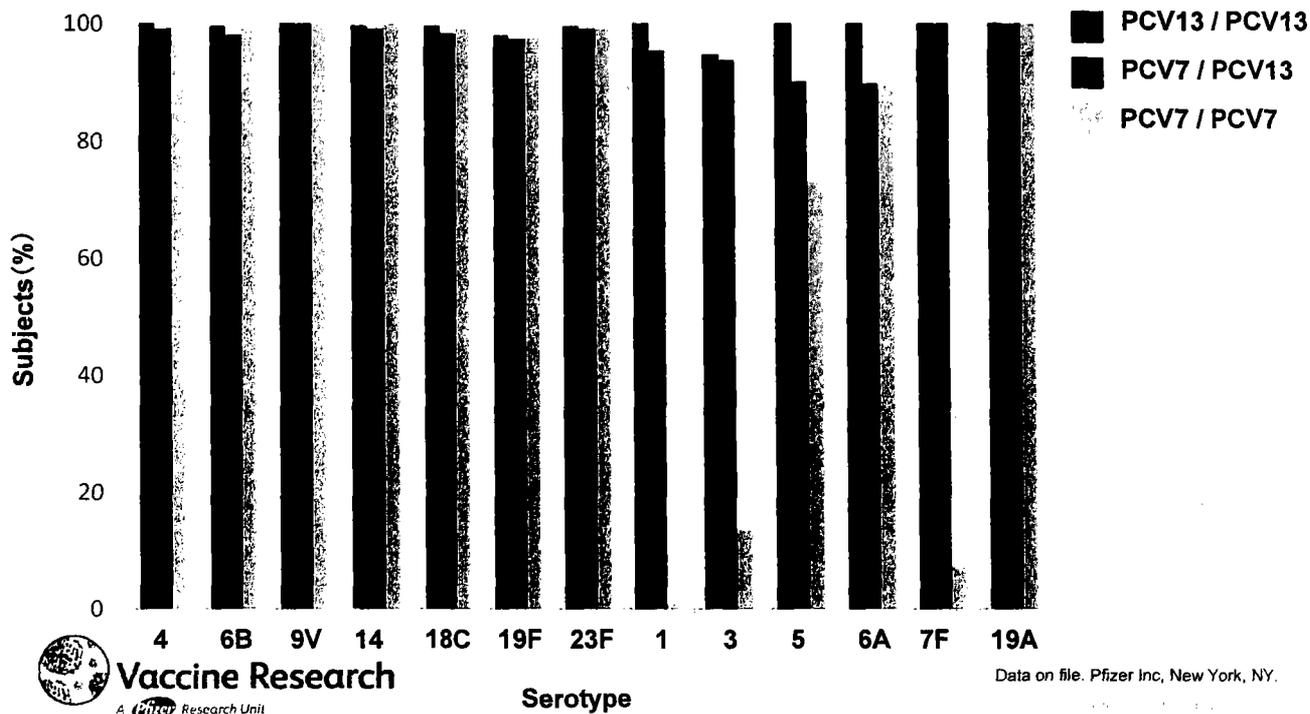
| 接種群 (N=613) | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---------------------|-------|-------|-------|--------|
| | 生後2カ月 | 生後3カ月 | 生後4カ月 | 生後12カ月 |
| PCV13/PCV13 (N=304) | 13v | 13v | 13v | 13v |
| PCV7/PCV13 (N=151) | 7v | 7v | 7v | 13v |
| PCV7/PCV7 (N=158) | 7v | 7v | 7v | 7v |



Pfizer Confidential 14

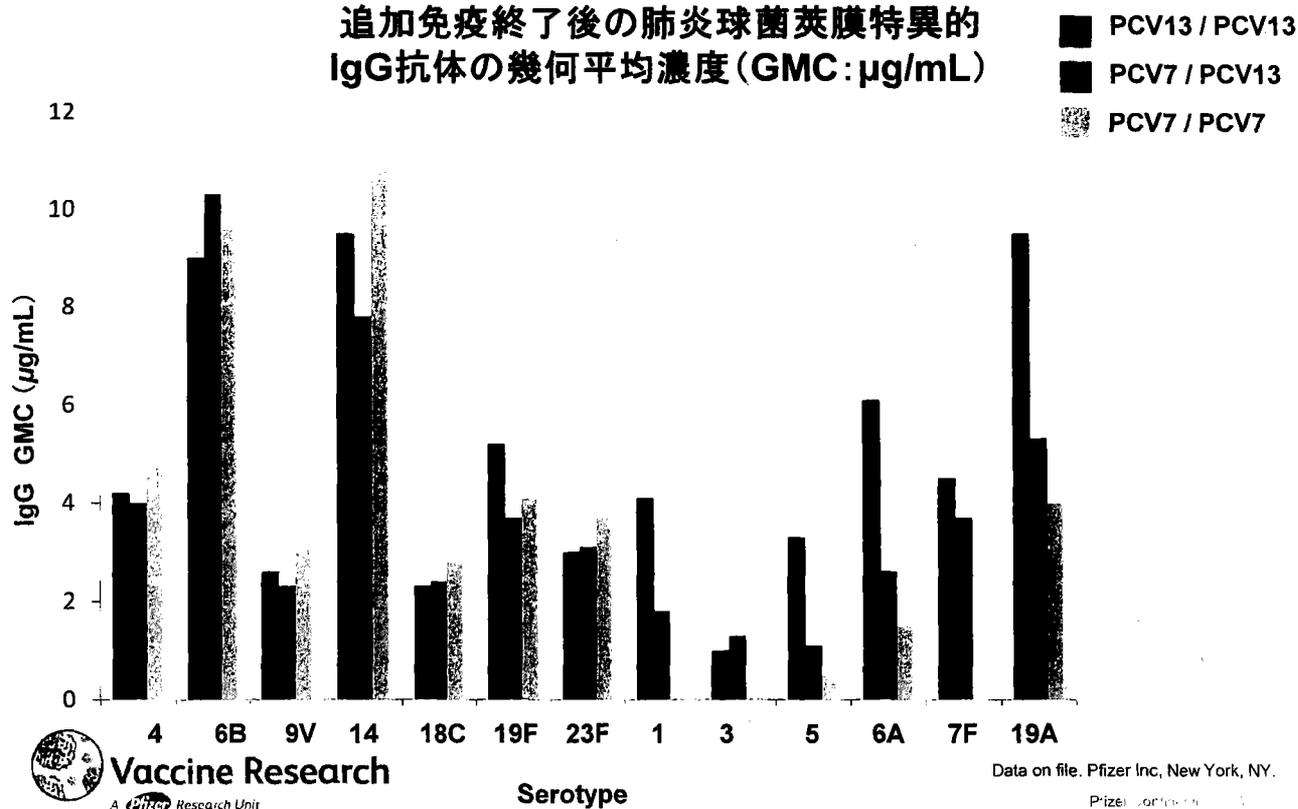
PCV 7 からPCV 13への切り替え接種時の免疫応答 (008試験)

追加免疫終了後に肺炎球菌莢膜特異的
IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合

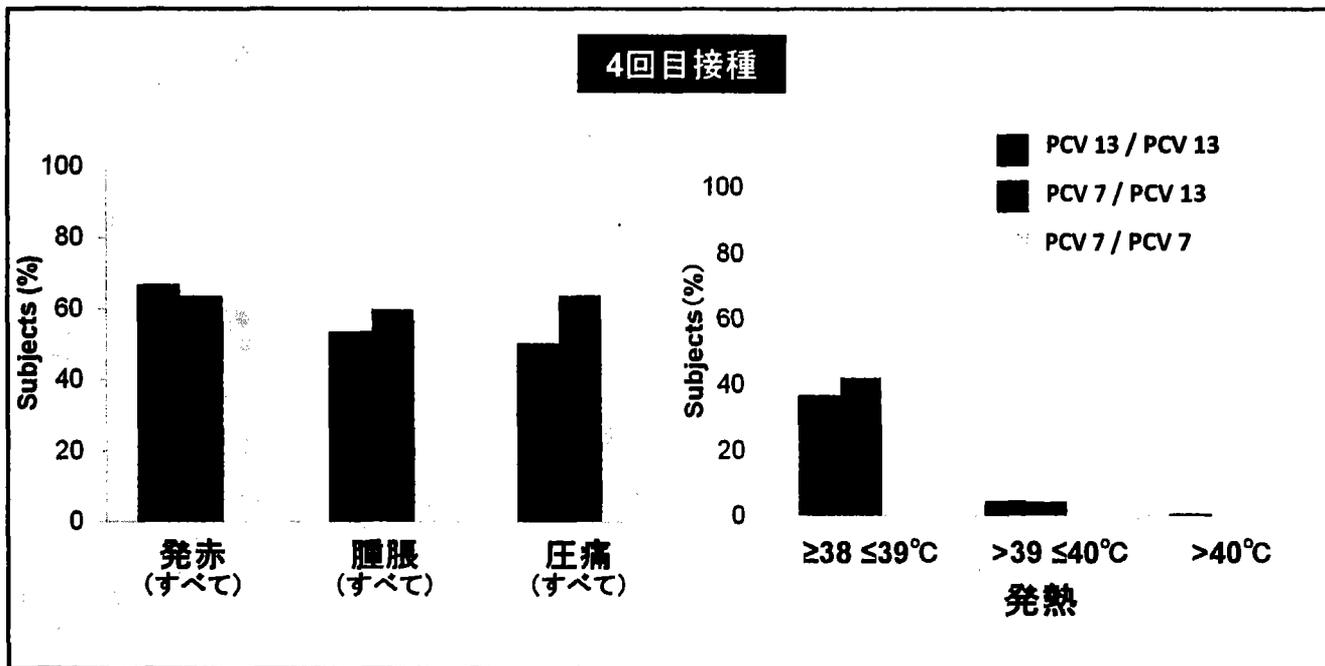


PCV 7 からPCV 13への切り替え接種時の免疫応答 (008試験)

追加免疫終了後の肺炎球菌莢膜特異的
IgG抗体の幾何平均濃度 (GMC: µg/mL)



局所反応または発熱が報告された被験者 (008 試験) — 追加免疫後 —



Data on file. Pfizer Inc, New York, NY.



Pfizer Confidential

3011試験 (米国)

- 対象被験者: 3回以上のPCV 7接種歴がある15ヵ月超—5歳未満の幼児
- 接種時期: 15ヵ月超—2歳未満 PCV13 X 2 (56日以上の間隔)
2歳以上—5歳未満 PCV13 X 1
- PCV 7の最終接種から56日以上の間隔を空けてPCV13を接種
- 免疫原性評価項目 IgG抗体濃度(13血清型)
- 同時接種ワクチン: なし

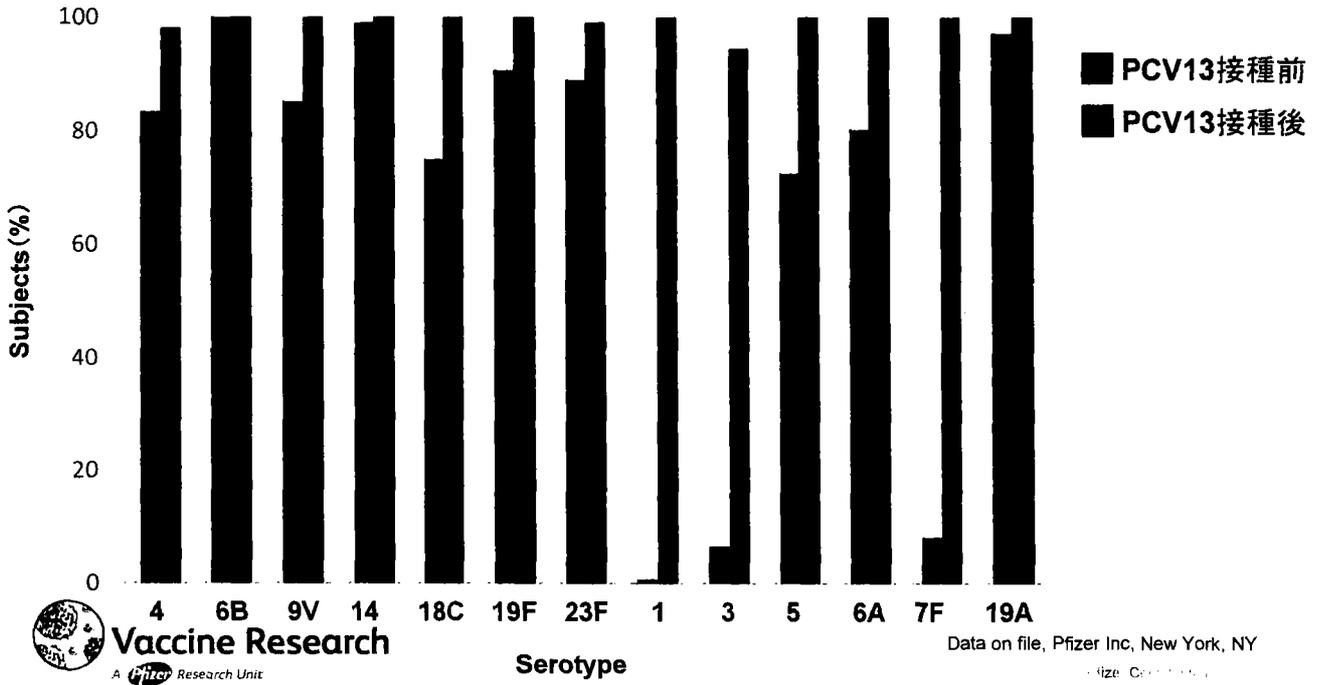
| 接種群 (N=307) | | | | | | |
|--------------------|----|----|----|------|-----|-----|
| 15ヵ月超-2歳未満 (N=126) | 7v | 7v | 7v | (7v) | 13v | 13v |
| 2歳以上-5歳未満 (N=181) | 7v | 7v | 7v | (7v) | 13v | - |



Pfizer Confidential 8

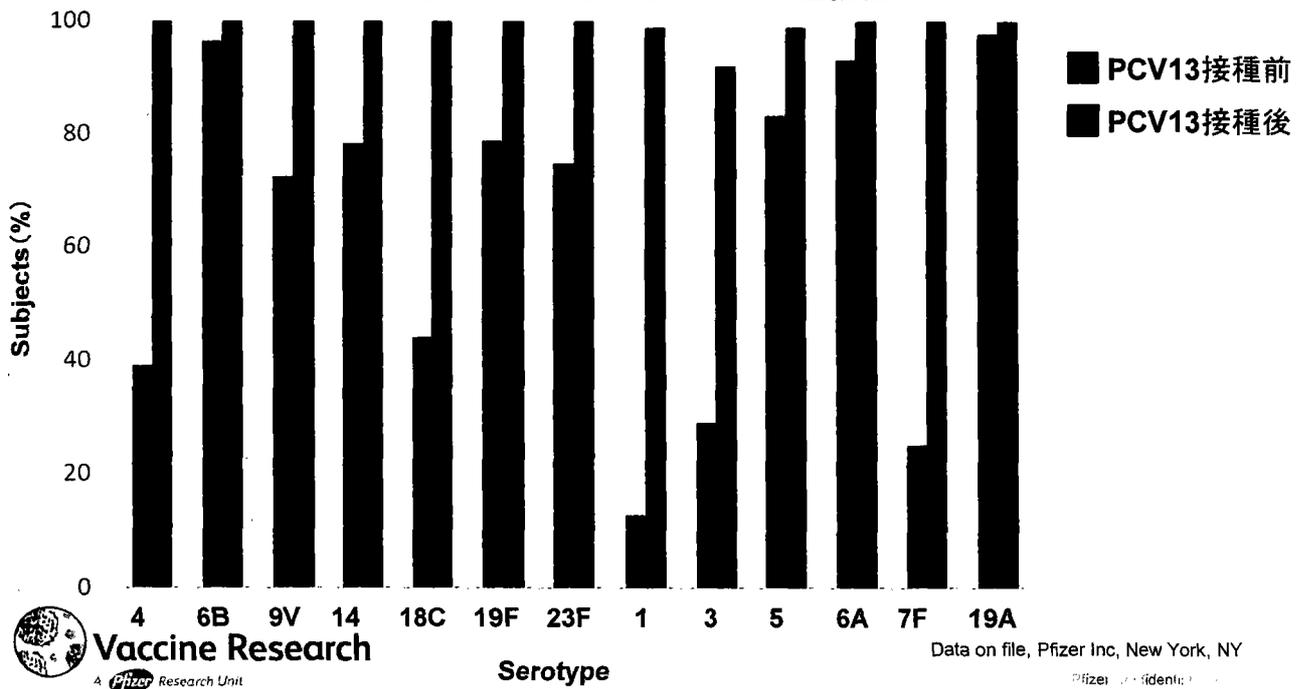
PCV 13 Supplemental接種前後の免疫応答 (3011試験)

肺炎球菌莢膜特異的
IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合
15ヵ月超 - 2歳未満 (PCV13 2回接種)



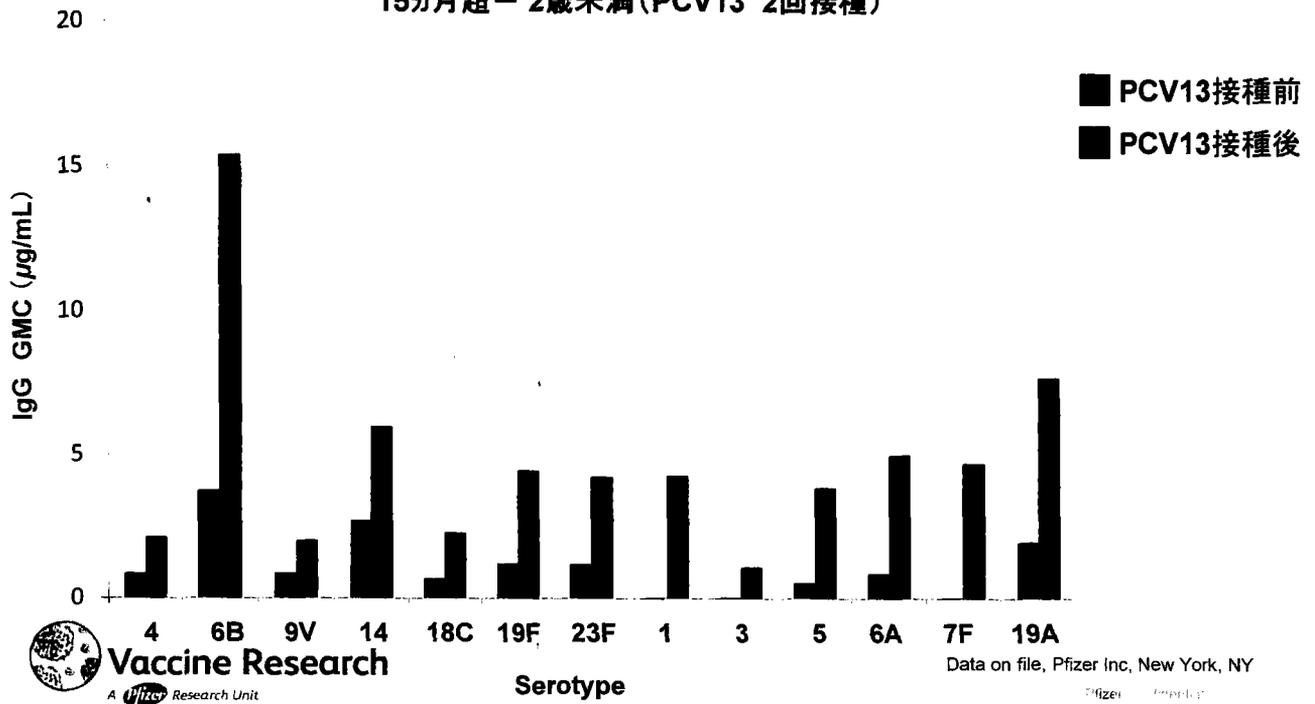
PCV 13 Supplemental接種前後の免疫応答 (3011試験)

肺炎球菌莢膜特異的
IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合
2歳以上 - 5歳未満 (PCV13 1回接種)



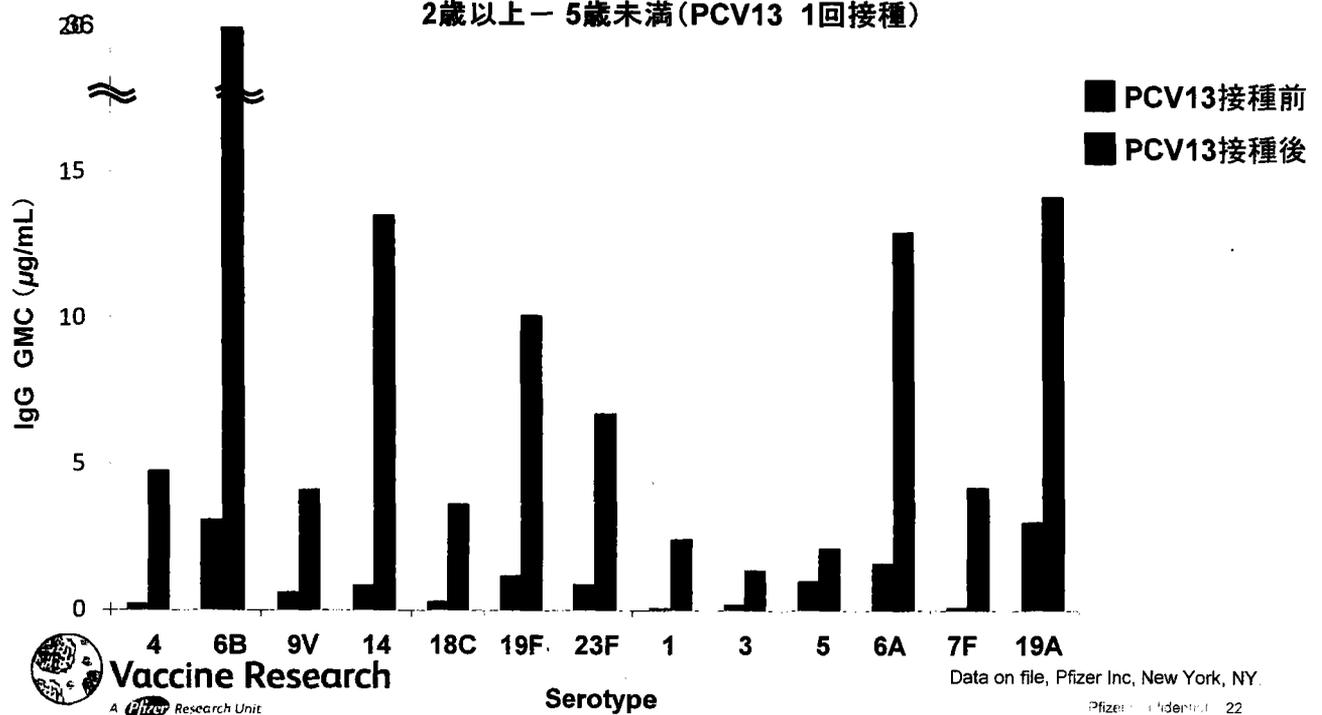
PCV 13 Supplemental 接種前後の免疫応答 (3011試験)

肺炎球菌莢膜特異的
IgG抗体の幾何平均濃度(GMC: $\mu\text{g/mL}$)
15ヵ月超 - 2歳未満(PCV13 2回接種)

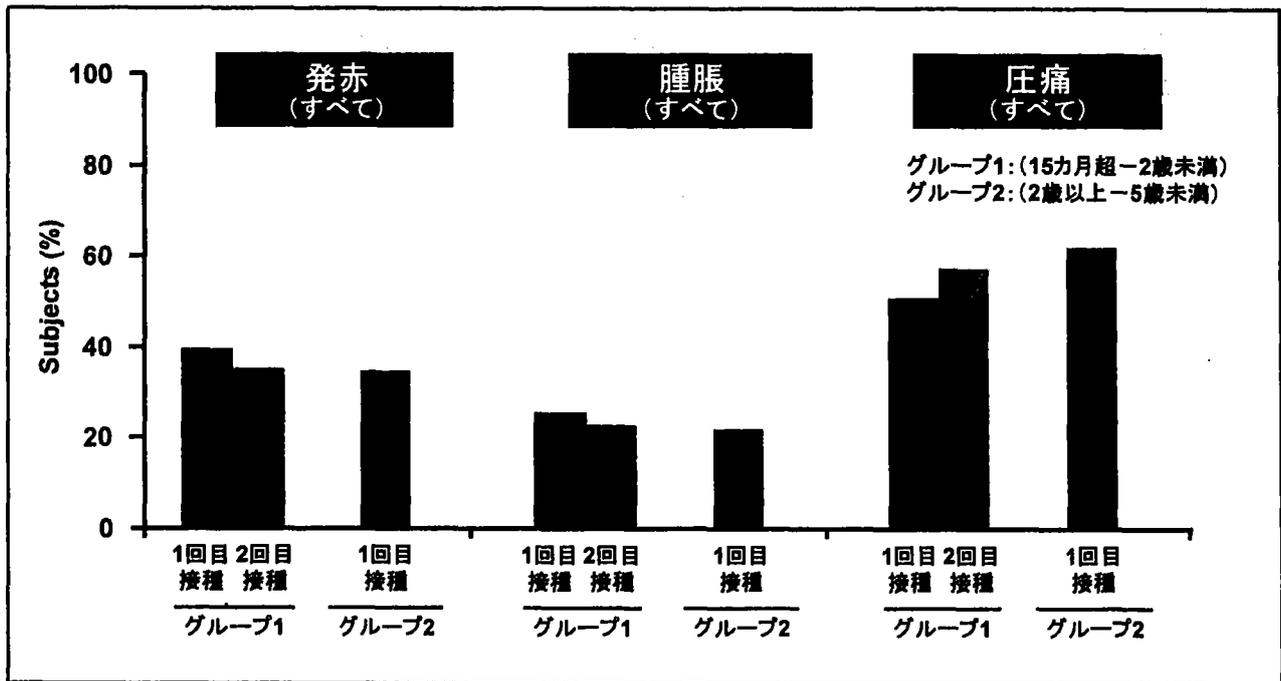


PCV 13 Supplemental 接種前後の免疫応答 (3011試験)

肺炎球菌莢膜特異的
IgG抗体の幾何平均濃度(GMC: $\mu\text{g/mL}$)
2歳以上 - 5歳未満(PCV13 1回接種)



PCV 13接種により局所反応が報告された被験者 (3011試験) - PCV 13接種部位-

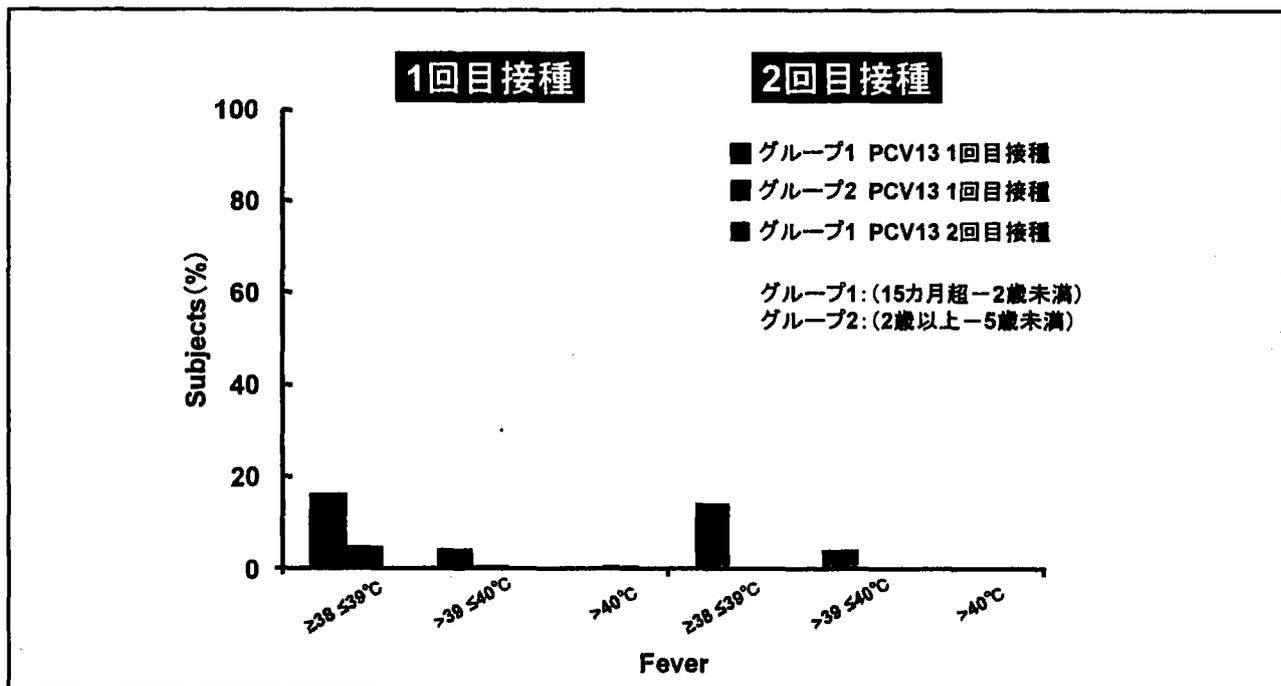


Vaccine Research
A Pfizer Research Unit

Data on file. Pfizer Inc, New York, NY.

Pfizer Confidential

PCV 13接種により発熱が報告された被験者 (3011試験)



Vaccine Research
A Pfizer Research Unit

Data on file. Pfizer Inc, New York, NY.

Pfizer Confidential | 24

外国臨床試験(008 試験、3011 試験)結果のまとめ

<免疫原性>

- PCV 7 3回接種後のPCV 13への切り替えは、PCV 13 4回接種と同様に、IgG抗体濃度を十分(0.35 µg/mL以上)に上昇させた(008 試験)。
- PCV 7接種完了者に対して、PCV 13をSupplemental 接種することにより、追加6血清型に対するIgG抗体濃度を十分(0.35 µg/mL以上)に上昇させた(3011 試験)。

<安全性>

- PCV 7 3回接種後のPCV 13への切り替え、およびPCV 7接種完了者に対するPCV 13のSupplemental 接種に対する安全性、忍容性が良好であることが示された(008 試験、3011 試験)。



Vaccine Research

A Pfizer Research Unit

Pfizer Confidential

Back Up

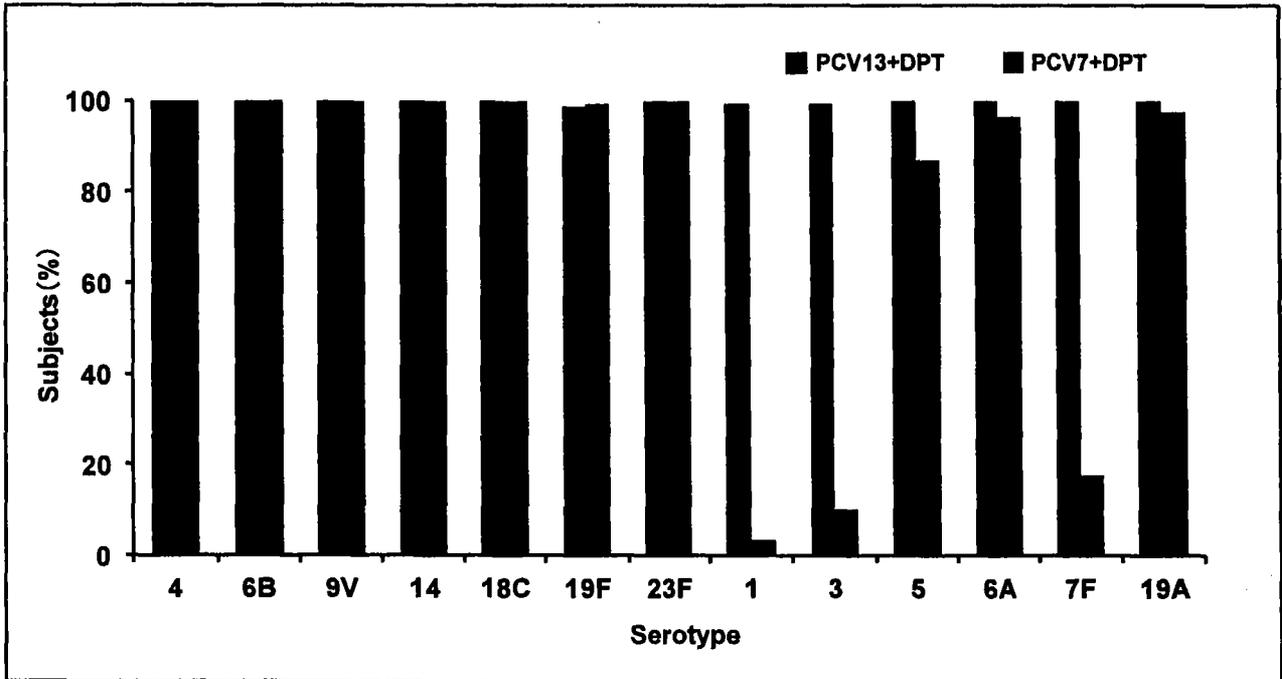


Vaccine Research

A Pfizer Research Unit

Pfizer Confidential 26

追加免疫(4回目接種)終了後にIgG抗体濃度が0.35 µg/mL
以上に達した被験者の割合(3024試験)

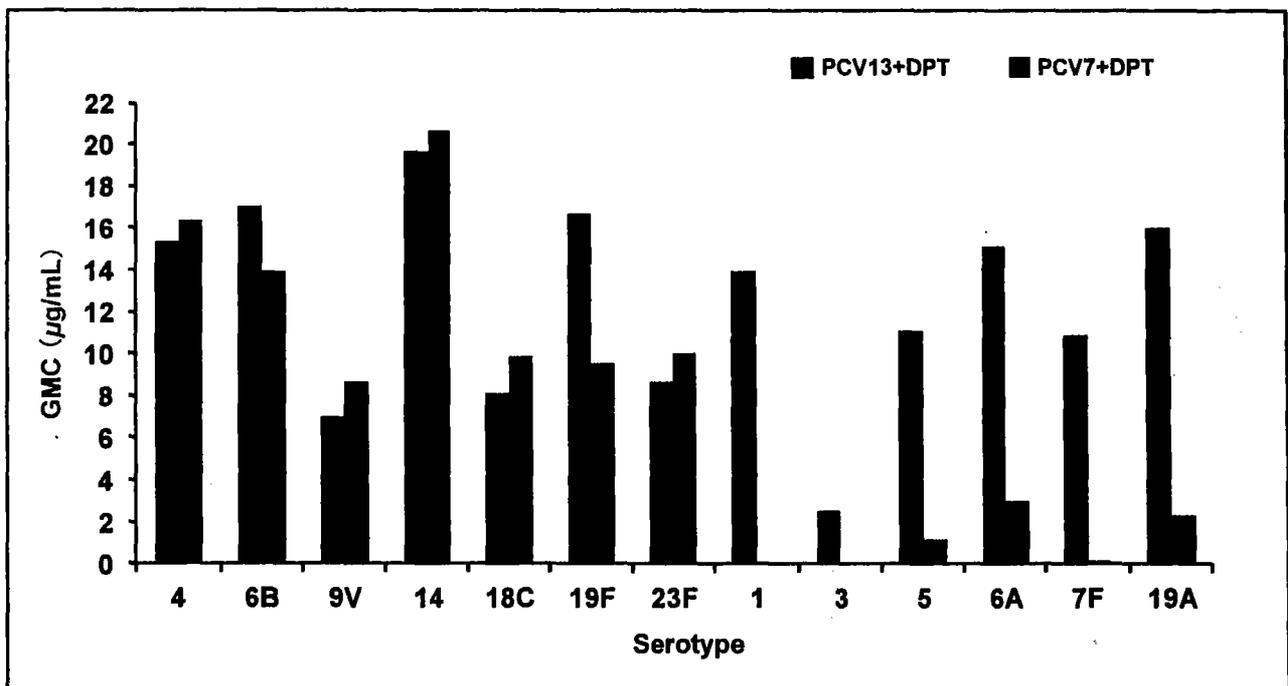


Vaccine Research
A Pfizer Research Unit

Data on file, Pfizer Inc, New York, NY

Pfizer Confidential 23

追加免疫(4回目接種)終了後のIgG抗体の幾何平均濃度
(GMC: µg/mL) (3024試験)

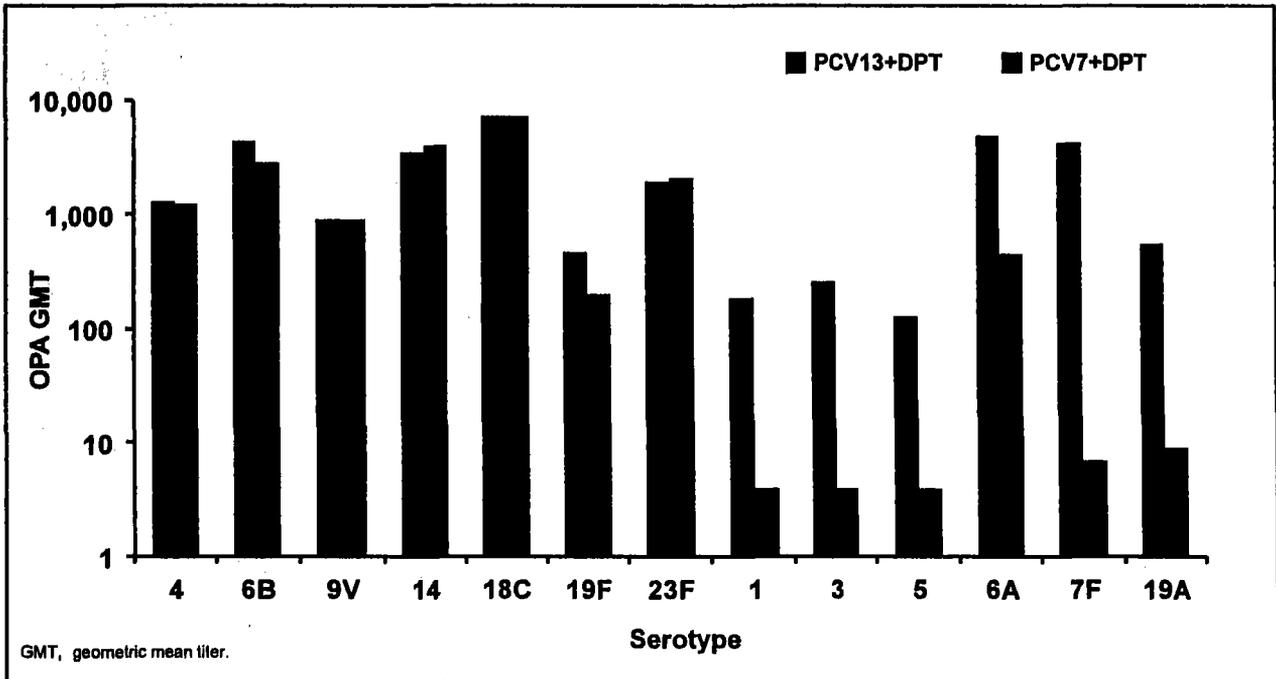


Vaccine Research
A Pfizer Research Unit

Data on file, Pfizer Inc, New York, NY

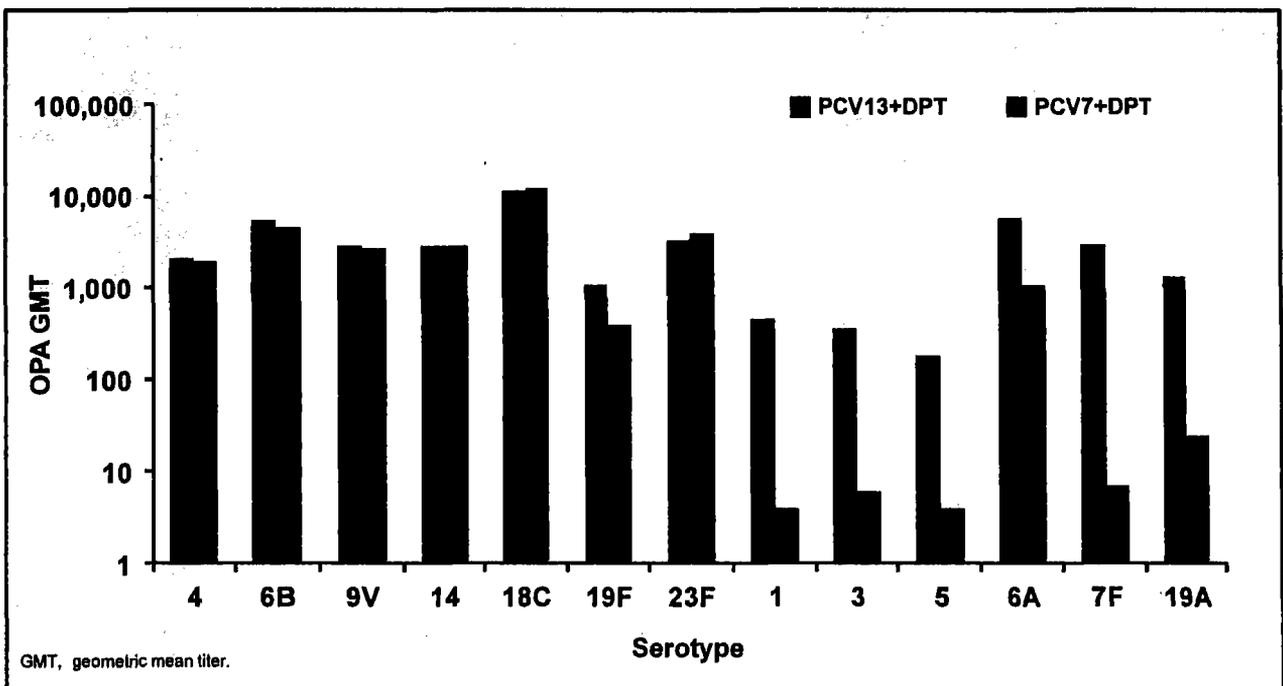
Pfizer Confidential 28

3回の初回免疫終了後のOPA幾何平均力価(GMT) (3024試験)



Data on file, Pfizer Inc, New York, NY.

size: 11pt



Data on file, Pfizer Inc, New York, NY.

Pfizer Confidential

| | 13vPnC + DPT (Group 1) % (95% CI ^a) | 7vPnC + DPT (Group 2) % (95% CI ^a) | DPT (Group 3) % (95% CI ^a) | 差 (Group 1 - Group 3) 差 ^b (95% CI ^c) |
|--|---|--|--|---|
|--|---|--|--|---|

初回免疫

| | | | | |
|-------|---------------------|---------------------|---------------------|------------------|
| ジフテリア | 99.4 (96.9, 100.0) | 96.6 (92.7, 98.7) | 100.0 (97.9, 100.0) | -0.6 (-3.1, 1.6) |
| 破傷風 | 100.0 (97.9, 100.0) | 100.0 (97.9, 100.0) | 100.0 (97.9, 100.0) | 0.0 (-2.1, 2.2) |
| PT | 99.4 (96.9, 100.0) | 96.6 (92.7, 98.7) | 100.0 (97.9, 100.0) | -0.6 (-3.1, 1.6) |
| FHA | 99.4 (96.9, 100.0) | 96.6 (92.7, 98.7) | 100.0 (97.9, 100.0) | -0.6 (-3.1, 1.6) |

追加免疫

| | | | | |
|-------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------|
| ジフテリア | 100.0 (97.7, 100.0) | 100.0 (97.6, 100.0) | 100.0 (97.8, 100.0) | 0.0 (-2.4, 2.3) |
| 破傷風 | 100.0 (97.7, 100.0) | 100.0 (97.6, 100.0) | 100.0 (97.8, 100.0) | 0.0 (-2.4, 2.3) |
| PT | 100.0 (97.7, 100.0) | 100.0 (97.6, 100.0) | 100.0 (97.8, 100.0) | 0.0 (-2.4, 2.3) |
| FHA | 100.0 (97.7, 100.0) | 100.0 (97.6, 100.0) | 100.0 (97.8, 100.0) | 0.0 (-2.4, 2.3) |

CI=信頼区間, FHA=線維状赤血球凝集素, PT=百日せき毒素.

事前に規定した抗体レベル: ジフテリア ≥ 0.1 IU/mL及び破傷風 ≥ 0.01 IU/mL, PT及びFHA ≥ 5 EU/mL.

- 観察された被験者の割合に基づく正確な両側CI。
- 割合(%)の差, Group 1 - Group 3。
- 割合(%)の差, Group 1 - Group 3の正確な両側CI。



Vaccine Research

A Pfizer Research Unit

Data on file, Pfizer Inc, New York, NY.

Pfizer Confidential

| | 13vPnC + DPT (Group 1) GMC ^a (95% CI ^b) | 7vPnC + DPT (Group 2) GMC ^a (95% CI ^b) | DPT (Group 3) GMC ^a (95% CI ^b) | 比 (Group 1 / Group 3) 比 ^c (95% CI ^d) |
|--|--|---|---|---|
|--|--|---|---|---|

初回免疫

| | | | | |
|-------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------|
| ジフテリア | 1.03 (0.94, 1.12) | 1.10 (0.97, 1.25) | 0.93 (0.86, 1.02) | 1.10 (0.97, 1.24) |
| 破傷風 | 1.50 (1.31, 1.70) | 1.37 (1.17, 1.60) | 1.66 (1.50, 1.83) | 0.90 (0.77, 1.06) |
| PT | 66.12 (60.45, 72.32) | 57.26 (49.23, 66.60) | 67.64 (62.87, 72.78) | 0.98 (0.87, 1.10) |
| FHA | 62.30 (56.59, 68.59) | 53.86 (47.27, 61.37) | 67.48 (61.64, 73.86) | 0.92 (0.81, 1.05) |

追加免疫

| | | | | |
|-------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------|
| ジフテリア | 2.65 (2.43, 2.90) | 3.18 (2.94, 3.45) | 2.63 (2.39, 2.91) | 1.01 (0.88, 1.15) |
| 破傷風 | 2.90 (2.56, 3.28) | 2.60 (2.29, 2.95) | 2.89 (2.58, 3.25) | 1.00 (0.85, 1.19) |
| PT | 144.46 (130.68, 159.68) | 135.65 (124.16, 148.21) | 150.21 (136.20, 165.65) | 0.96 (0.84, 1.11) |
| FHA | 143.68 (130.94, 157.66) | 141.19 (129.20, 154.30) | 180.31 (163.12, 199.32) | 0.80 (0.70, 0.91) |

CI=信頼区間, FHA=線維状赤血球凝集素, GMC=幾何平均抗体濃度, PT=百日せき毒素

- GMCは各採血でデータが得られた全被験者を用いて算出した。
- CIは対数濃度の平均値に対して, Studentのt分布に基づき算出されたCIを逆変換した。
- GMC比; Group 1/Group 3
- 比のCIは, 対数濃度の平均値の差 (Group 1 - Group 3) に対して, Studentのt分布に基づき算出したCIを逆変換した。



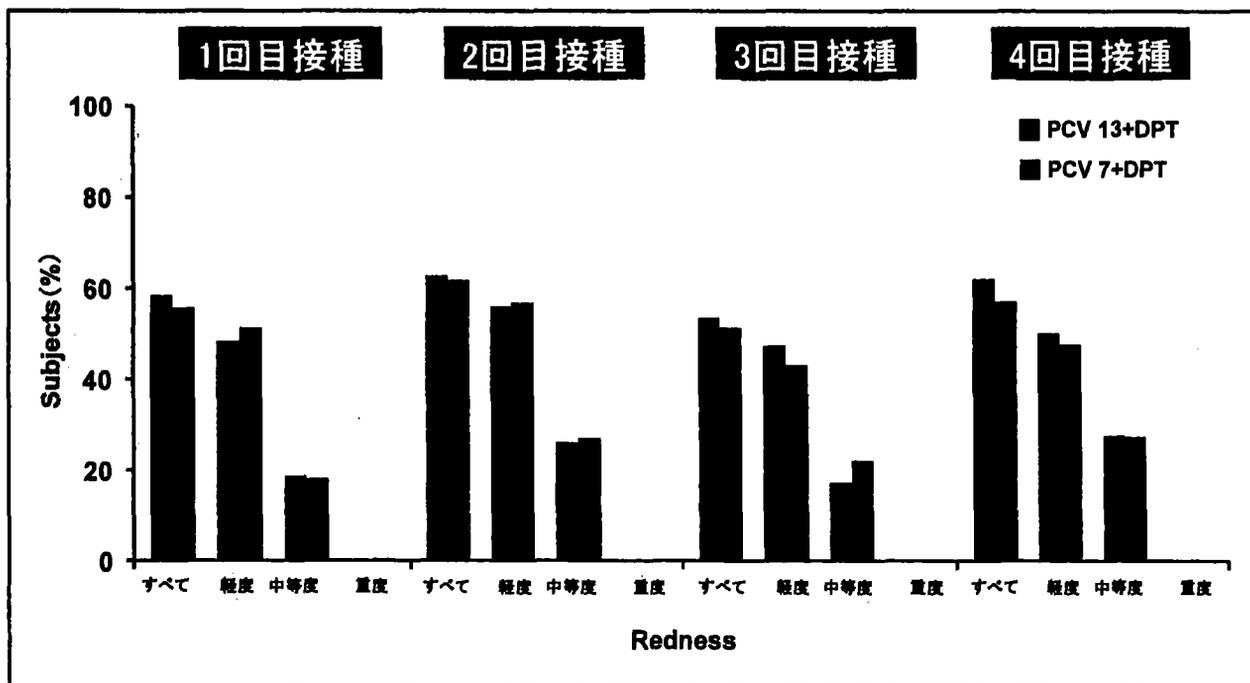
Vaccine Research

A Pfizer Research Unit

Data on file, Pfizer Inc, New York, NY.

Pfizer Confidential 32

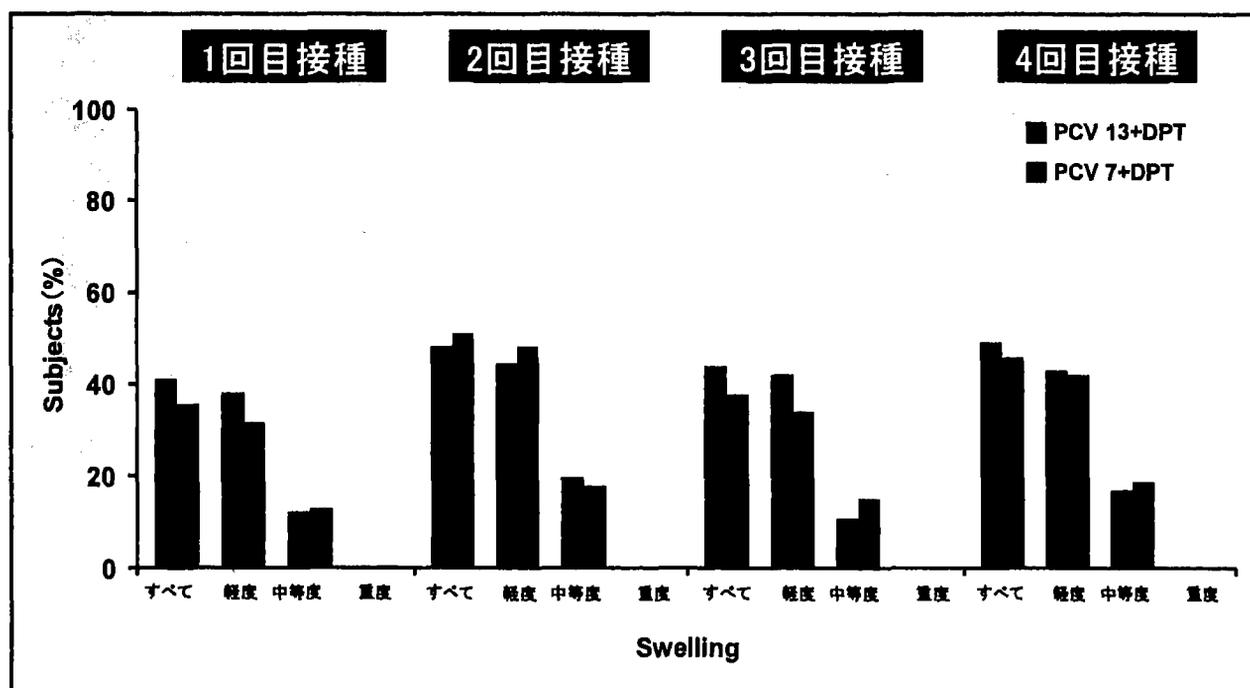
発赤が報告された被験者 (3024試験) - PCV13またはPCV7接種部位



Data on file, Pfizer Inc, New York, NY

Size: 100x100 30

腫脹が報告された被験者 (3024試験) - PCV13またはPCV7接種部位

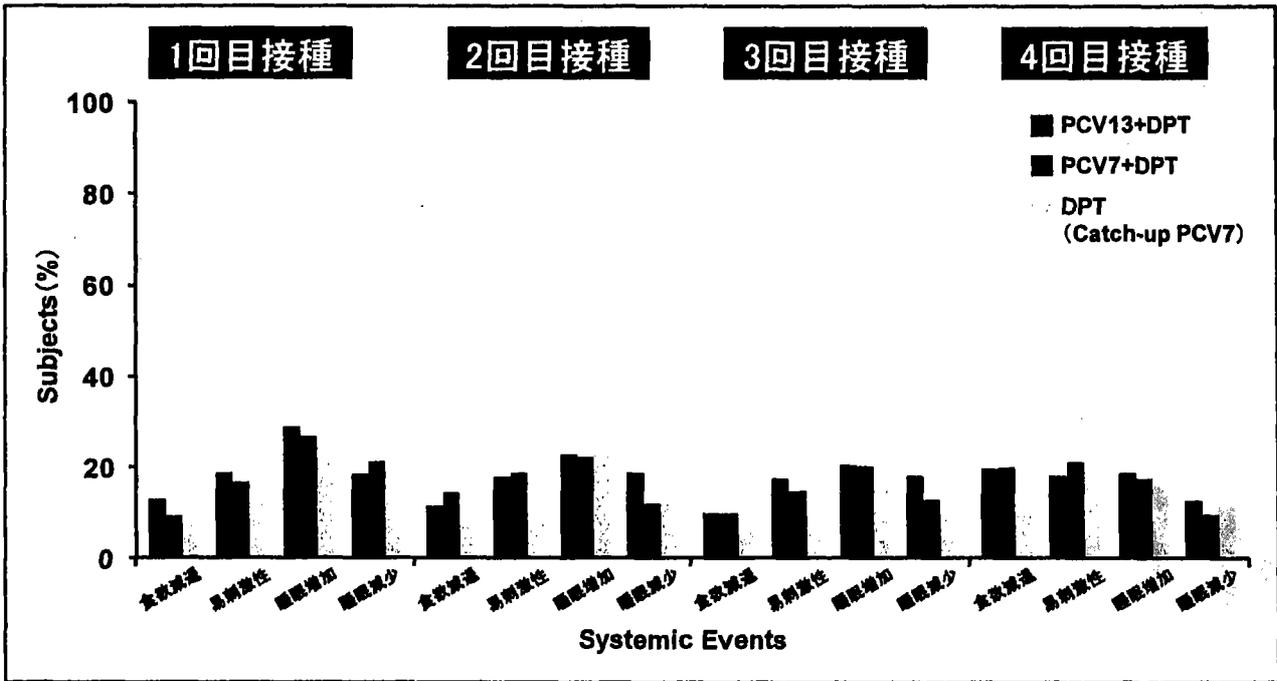


Data on file, Pfizer Inc, New York, NY

Size: 100x100 34

全身反応(発熱以外)が報告された被験者

(3024試験)

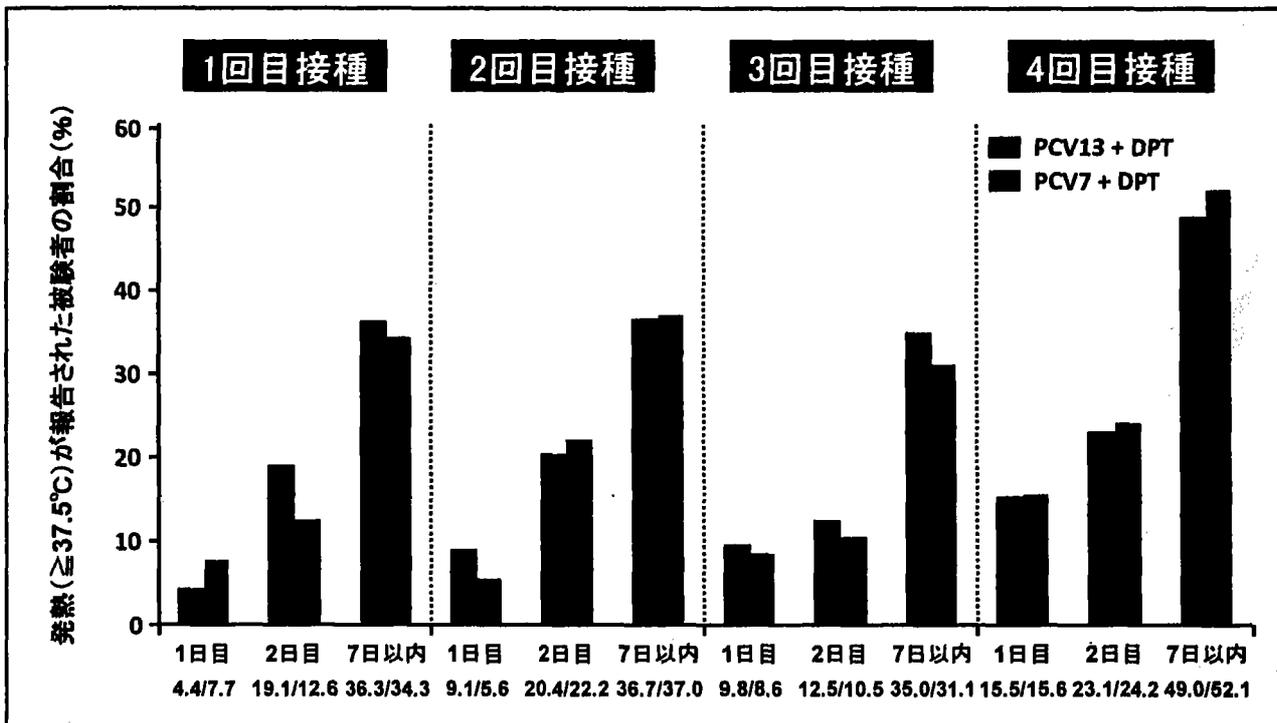


Vaccine Research
A Pfizer Research Unit

Data on file, Pfizer Inc, New York, NY

Pfizer Confidential

調査期間中に1回でも $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ の発熱がみられた被験者の割合 (3024試験)



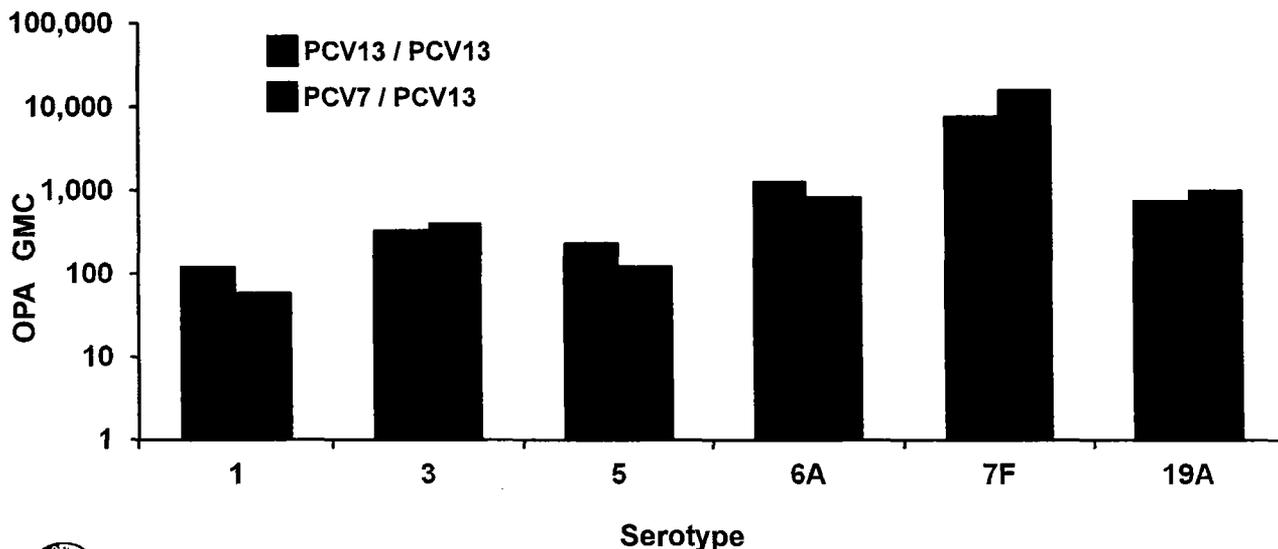
Vaccine Research
A Pfizer Research Unit

Data on file, Pfizer Inc, New York, NY

Pfizer Confidential 36

PCV 7 からPCV 13への切り替え接種時の免疫応答 (008試験)

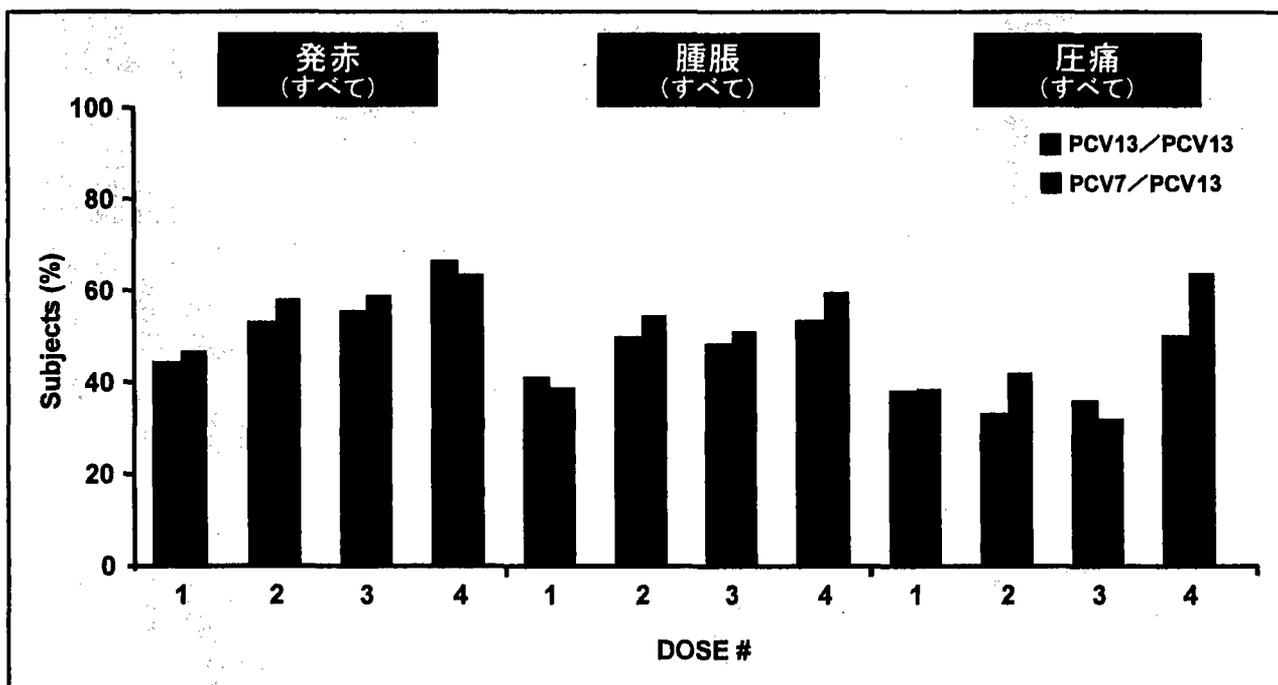
追加免疫終了後のOPA幾何平均抗体価(GMT)
(6追加血清型)



Vaccine Research
A Pfizer Research Unit

Data on file, Pfizer Inc, New York, NY

局所反応が報告された被験者(008試験) - PCV13またはPCV7接種部位

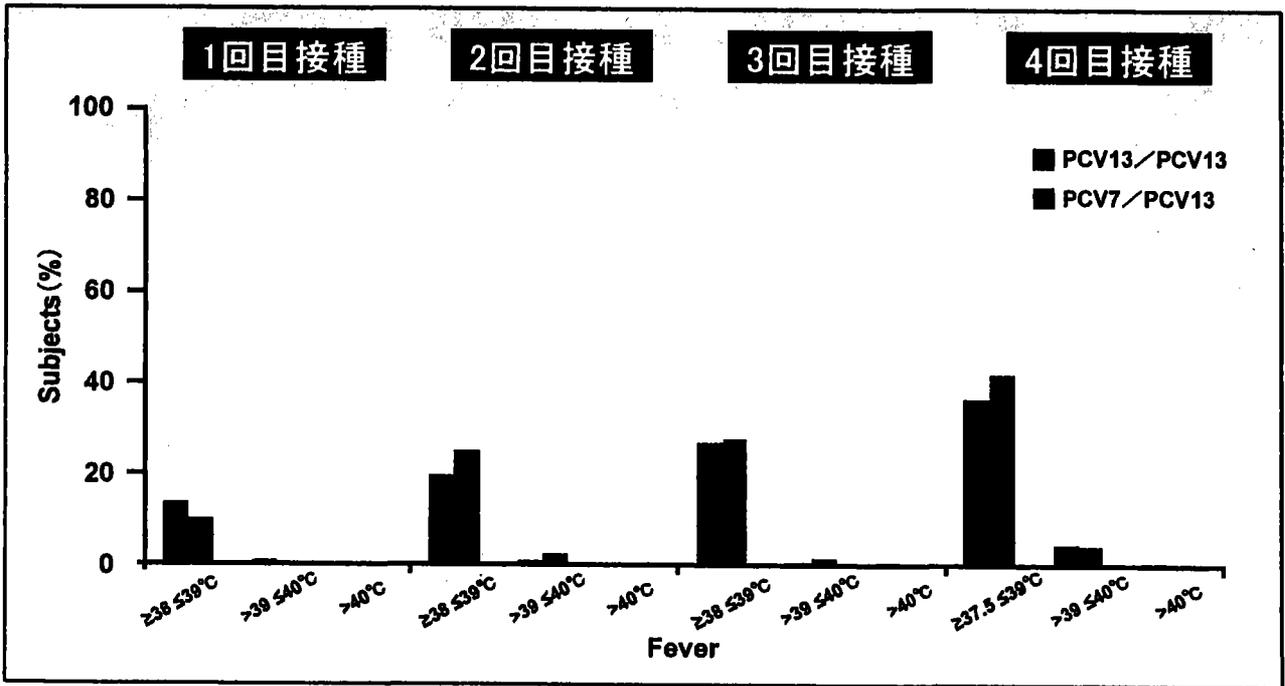


Vaccine Research
A Pfizer Research Unit

Data on file, Pfizer Inc, New York, NY

Size: Confidential 38

発熱が報告された被験者(008試験)



Vaccine Research

A Pfizer Research Unit

Data on file, Pfizer Inc, New York, NY

size:

平成25年6月24日

厚生労働省健康局結核感染症課 御中

ファイザー株式会社

取締役執行役員 スペシャルティ・ケア事業部門長

マーク・スウィンデル

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
「プレベナー13[®]水性懸濁注」の希望納入価格について

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、ファイザー株式会社は、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)「プレベナー13[®]水性懸濁注」(以降、「プレベナー13[®]」)の製造販売承認を取得致しました。本製品につきましては、貴省より、予防接種基本方針部会にてその費用対効果を検証するために価格情報が必要であるとのお話がありましたので、上記部会での検証目的のために、以下のように「プレベナー13[®]」の希望納入価格情報をご提示いたします。

現在弊社では、今後の販売に向けて準備を進めておりますが、本製品の価格につきましては、医療機関への希望納入価格として、1シリンジ1回分(0.5mL)あたり7,200円(消費税別)にて供給させて頂くことと致しましたので、ご報告させていただきます。

(参考:7価肺炎球菌結合型ワクチン「プレベナー[®]」の希望納入価格:6,800円(消費税別))

ご承知のように、「プレベナー13[®]」は現在日本で接種されている7価肺炎球菌結合型ワクチン「プレベナー[®]」に新たに6種類の抗原(血清型1、3、5、6A、7F、19A)を加えたワクチンです。この6種類の抗原の中には、世界的に増加傾向が認められ、薬剤耐性菌の比率が高い血清型19Aも含まれています。日本においても侵襲性肺炎球菌感染症に占める血清型19Aの割合は近年増加し脅威となっていますので、血清型19Aに対する有効な予防手段としても「プレベナー13[®]」の役割が期待されます。

このように「プレベナー13[®]」は「プレベナー[®]」と比較して付加価値が高められていること、また、そのために要した開発投資等を熟考した上で、適正な価格を設定していると考えております。弊社は、今後も付加価値の高い革新的なワクチンや医薬品の創出に向けて、鋭意努力を続けて参る所存です。

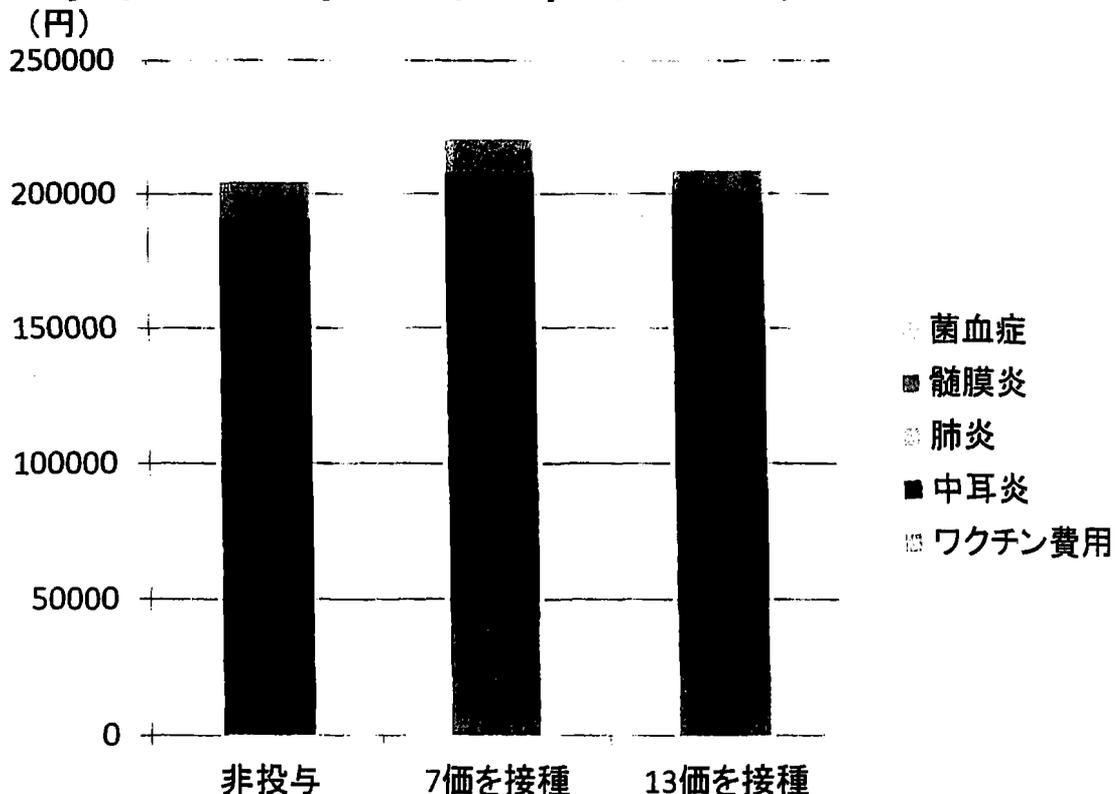
なお、「プレベナー13[®]」は本年中に「プレベナー[®]」との切替えにて発売の予定としておりますが、本年度内の価格変更によって少なからず政府あるいは自治体への財政的負担や混乱が想定されます。そのため弊社と致しましては、本年度内は「プレベナー[®]」の希望納入価格と同じ6,800円(消費税別)での供給とし、新しい希望納入価格7,200円(消費税別)の適用は2014年4月1日からとさせて頂くことで、円滑な予防接種行政、並びに公衆衛生の向上に、引き続き貢献させて頂く所存です。

以上

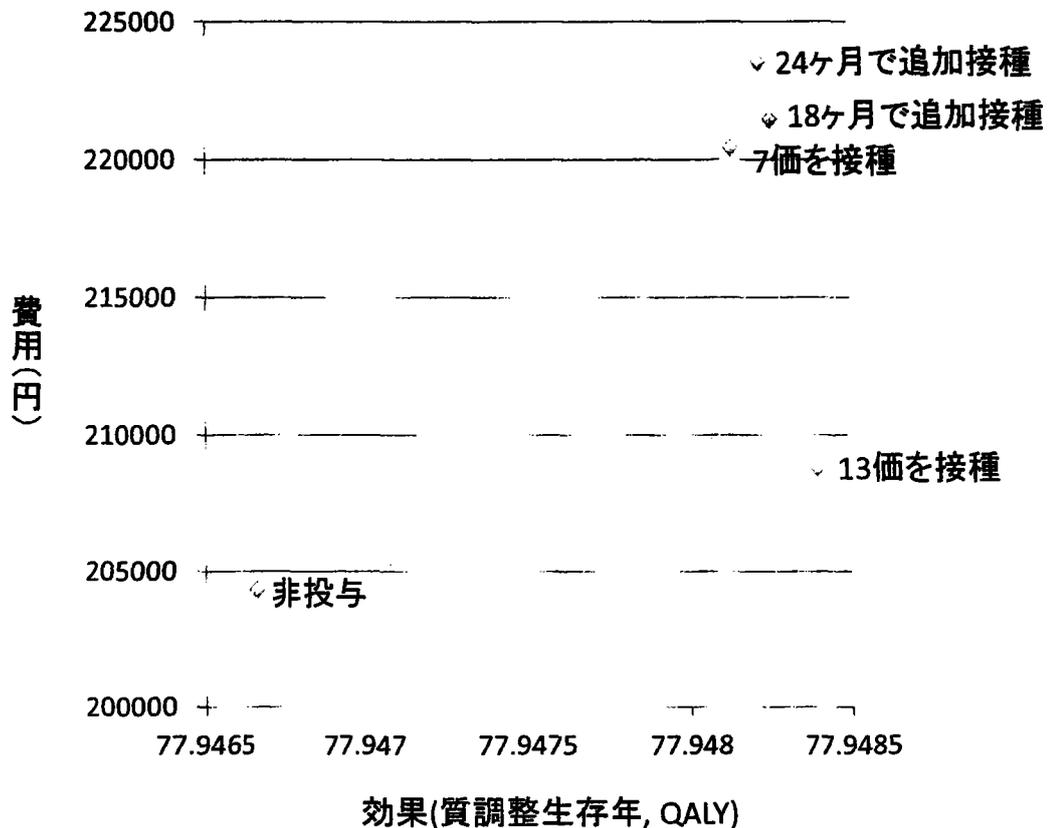
小児用肺炎球菌ワクチンの費用対効果推計

- 推計に使用したデータおよび仮定 (*は作業チーム報告書との相違点)
 - 5つの選択肢を設定
 - 【非投与】小児用肺炎球菌ワクチンを接種せず
 - 【7価を接種】7価ワクチンを4回接種
 - 【13価を接種】13価ワクチンを4回接種*
 - 【18ヶ月で追加接種】7価ワクチンを4回接種後、生後18ヶ月時に13価ワクチンを追加接種*
 - 【24ヶ月で追加接種】7価ワクチンを4回接種後、生後24ヶ月時に13価ワクチンを追加接種*
 - 生後5カ年間の保健医療費として、肺炎球菌ワクチンの接種費用と肺炎球菌に関連した疾病(肺炎球菌起因の髄膜炎・菌血症、肺炎、急性中耳炎)の治療費用を推計
 - 接種費用: 希望小売価格および診察料に基づき設定*
 - 7価ワクチンの有効率については、神谷ら(2008)を基に設定*
 - 13価ワクチンで予防できる罹患: IPD(髄膜炎、菌血症)については庵原班平成23年度報告書、肺炎・中耳炎についてはHitomiら(2008)を基に設定*
 - 7価ワクチンを4回接種後に13価ワクチンを1回追加接種すると、13価ワクチンを4回接種した場合と同等の有効性が得られるものを仮定*
 - 割引率は適用していない*

費用の推計結果(1人あたり)



費用と効果の推計結果



増分費用効果比(ICER)による評価

| 接種方法 | ICER |
|---------------------------------|------------------|
| 13価を接種 (対 非投与) | 2,581,920円/QALY |
| 13価を接種 (対 7価を接種) | 費用削減・効果改善 |
| 補助的追加接種 (18か月) (対 補助的追加接種なし) | 8,378,398円/QALY |
| 補助的追加接種 (24か月) (対 補助的追加接種なし) | 34,993,596円/QALY |

先進国においては、増分1QALY当たり500~1,000万円(5~10万ドル)未満の費用であれば費用対効果が良いと判断される

13価小児用肺炎球菌(PCV13)の 導入スケジュールの検討

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室

内容

- 小児肺炎球菌ワクチンに関する変遷

論点

1. 13価小児肺炎球菌の使用について
2. PCV13導入までの対応についての検討
3. 補助的追加接種の検討

小児肺炎球菌ワクチンに関する変遷

- 平成21年10月：7価小児肺炎球菌ワクチンが薬事承認
- 平成22年2月：7価小児肺炎球菌ワクチンが発売
- 平成22年11月：ワクチン接種緊急促進基金事業が開始
- 平成25年3月：予防接種法改正により定期接種化
- 平成25年6月：13価小児肺炎球菌ワクチンが薬事承認
- 平成25年内：13価小児肺炎球菌ワクチンが発売予定

1. 13価小児肺炎球菌ワクチンの使用について

- 製品説明及び医療経済評価から、平成25年6月18日に承認された13価小児肺炎球菌ワクチン(PCV13)を定期接種として用いて良いか
- 予防接種スケジュールと対象者は、7価小児肺炎球菌ワクチン(PCV7)と同様で良いか(定期接種実施要領の一部変更を予定)
- 製造販売業者は、発売に合わせての一斉切り替えを予定しているが、定期接種についても同時に一斉の切り替えとして良いか

現在の小児用肺炎球菌ワクチンの接種対象者及び接種方法

小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行うこととし、(1)の方法を標準的な接種方法とすること。

- (1) 初回接種開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にある者
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については27日以上の間隔をおいて3回、追加接種については生後12月から生後15月に至るまでの間を標準的な接種期間として、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回2回目及び3回目の接種は、生後12月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。
- (2) 初回接種開始時に生後7月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については27日以上の間隔をおいて2回、追加接種については生後12月以降に、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回2回目の接種は、生後12月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。
- (3) 初回接種開始時に生後12月に至った日の翌日から生後24月に至るまでの間にある者
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、60日以上の間隔をおいて2回行うこと。
- (4) 初回接種開始時に生後24月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にある者
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、1回行うこと。なお、政令第1条の2第2項の規定による対象者に対しても同様とすること。

5

切替え後の小児用肺炎球菌ワクチンの接種対象者及び接種方法（案）

小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行うこととし、(1)の方法を標準的な接種方法とすること。

- (1) 初回接種開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にある者
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については27日以上の間隔をおいて3回、追加接種については、生後12か月齢以降に、生後12月から生後15月に至るまでの間を標準的な接種期間として、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回2回目及び3回目の接種は、生後12月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。
- (2) 初回接種開始時に生後7月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については27日以上の間隔をおいて2回、追加接種については生後12月以降に、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回2回目の接種は、生後13月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。
- (3) 初回接種開始時に生後12月に至った日の翌日から生後24月に至るまでの間にある者
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、60日以上の間隔をおいて2回行うこと。
- (4) 初回接種開始時に生後24月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にある者
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、1回行うこと。なお、政令第1条の2第2項の規定による対象者に対しても同様とすること。

5

発売日以降の接種切り替え案

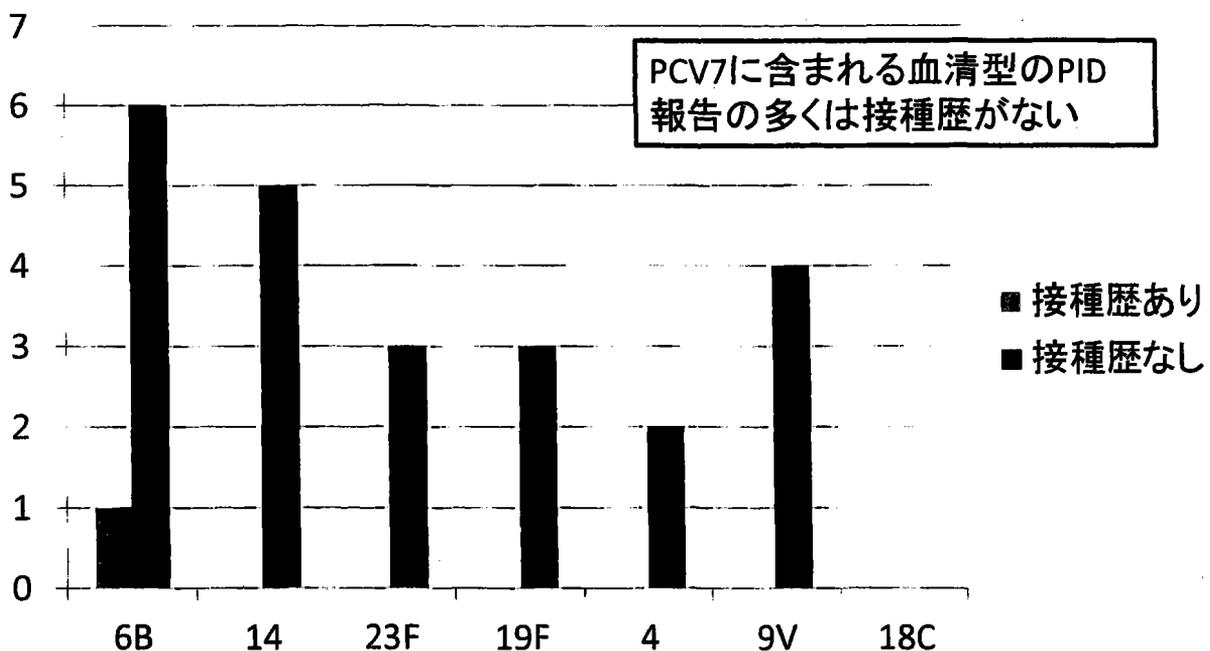
| | 初回1回目 | 初回2回目 | 初回3回目 | 追加接種 |
|---------|-------|-------|-------|---------|
| 標準月齢 | 2か月 | 4か月 | 6か月 | 12~15か月 |
| 未接種者 | PCV13 | PCV13 | PCV13 | PCV13 |
| 1回接種者 | PCV7 | PCV13 | PCV13 | PCV13 |
| 2回接種者 | PCV7 | PCV7 | PCV13 | PCV13 |
| 初回接種完了者 | PCV7 | PCV7 | PCV7 | PCV13 |

2. PCV13導入までの対応についての検討

PCV13導入までの対応についての検討

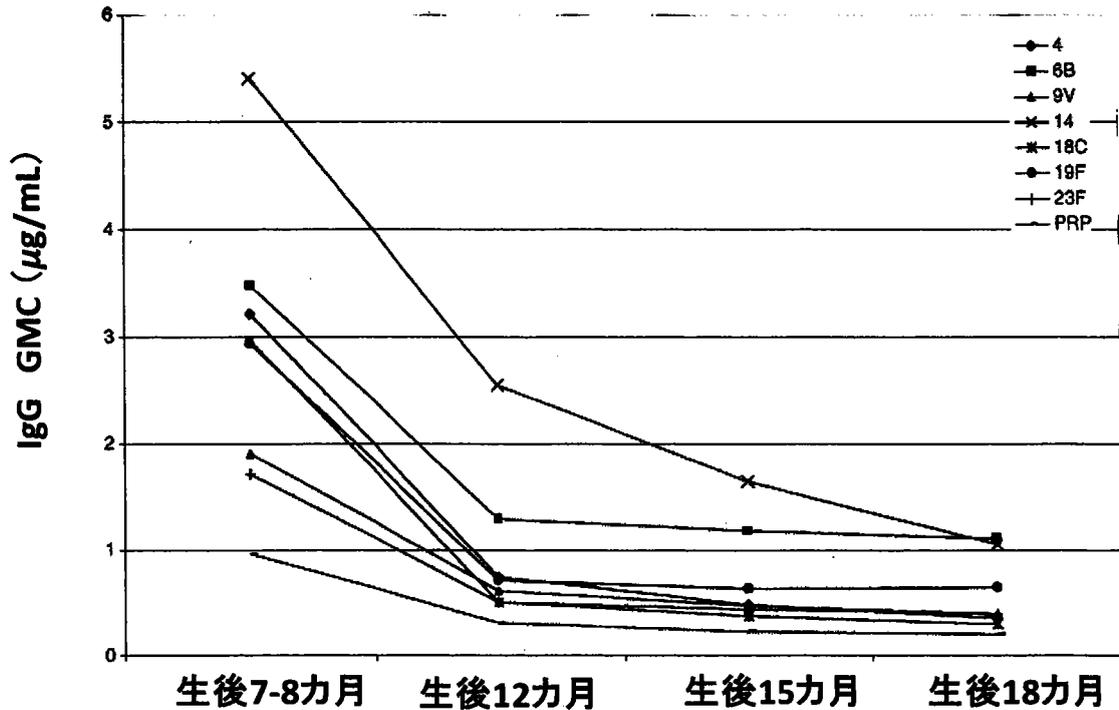
- PCV13の承認により、定期接種であるPCV7の接種控えが生じることが予想される。乳幼児期の疾病負担が問題となる疾患であり、接種控えを行わないよう注意喚起を行う必要があると考えられる
- 一方で追加接種をPCV13で行うことで、追加される血清型についても高い抗体獲得率があるとされる
- 追加接種のタイミングは、生後18か月までは有意な抗体価の漸減は生じず、追加接種の効果も同等との報告があり、生後18か月までに追加接種を行っている国もある
- PCV7の追加接種については、年内のPCV13の販売後行うことで、PCV13の血清型を追加することが可能となり、補助的追加接種を行う場合と比較して、接種回数を減らし、副反応のリスクや費用負担を軽減することができると考えられる
- 以上より、初回接種については、これまで通り標準的接種期間である早期接種が推奨されるが、追加接種については、PCV7の初回接種を完了し、PCV13発売時に生後18か月に満たないものにおいては、発売後の追加接種を選択肢として示すことはいかがか

7血清型別接種歴別 侵襲性肺炎球菌感染症(2012年)



初回接種完了後、追加接種前の抗体価

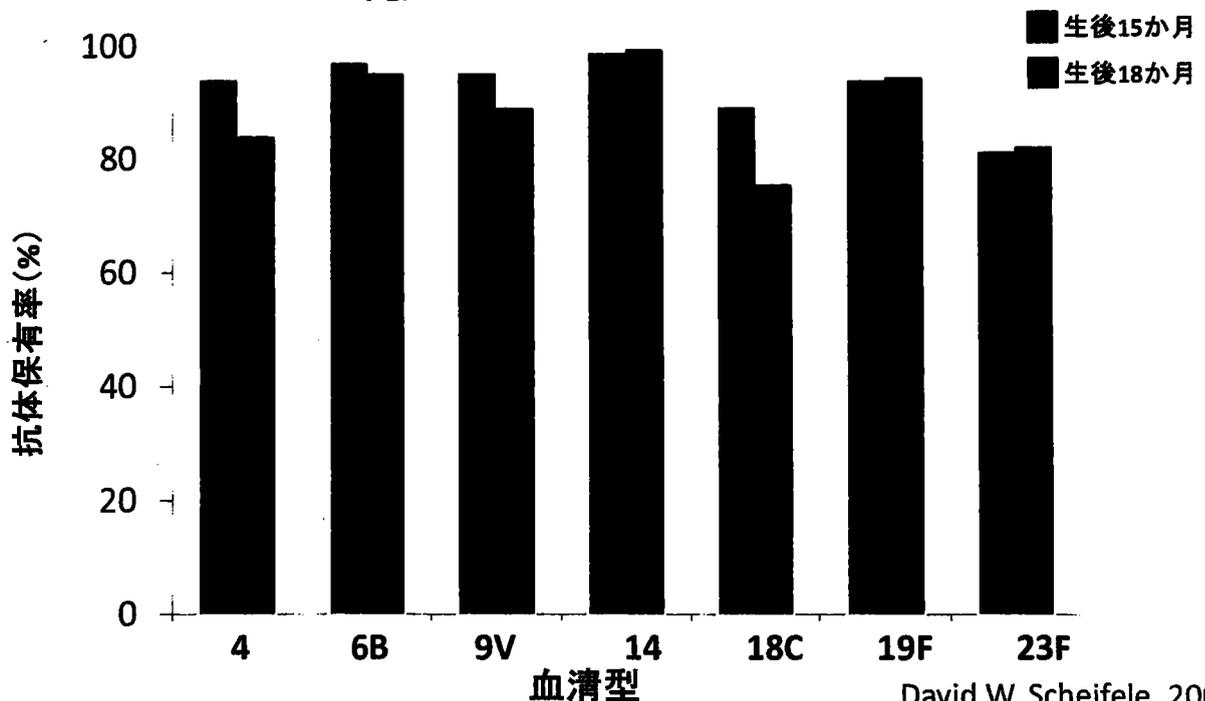
7価肺炎球菌ワクチンの初回(3回)接種を終えた小児に対して、生後15か月と生後18か月で追加接種を行う前の抗体価を測定



David W. Scheifele, 2007

初回接種完了後、追加接種前の抗体価保有率

肺炎球菌莢膜特異的IgG抗体濃度が0.15 µg/mL以上に達した被験者の割合

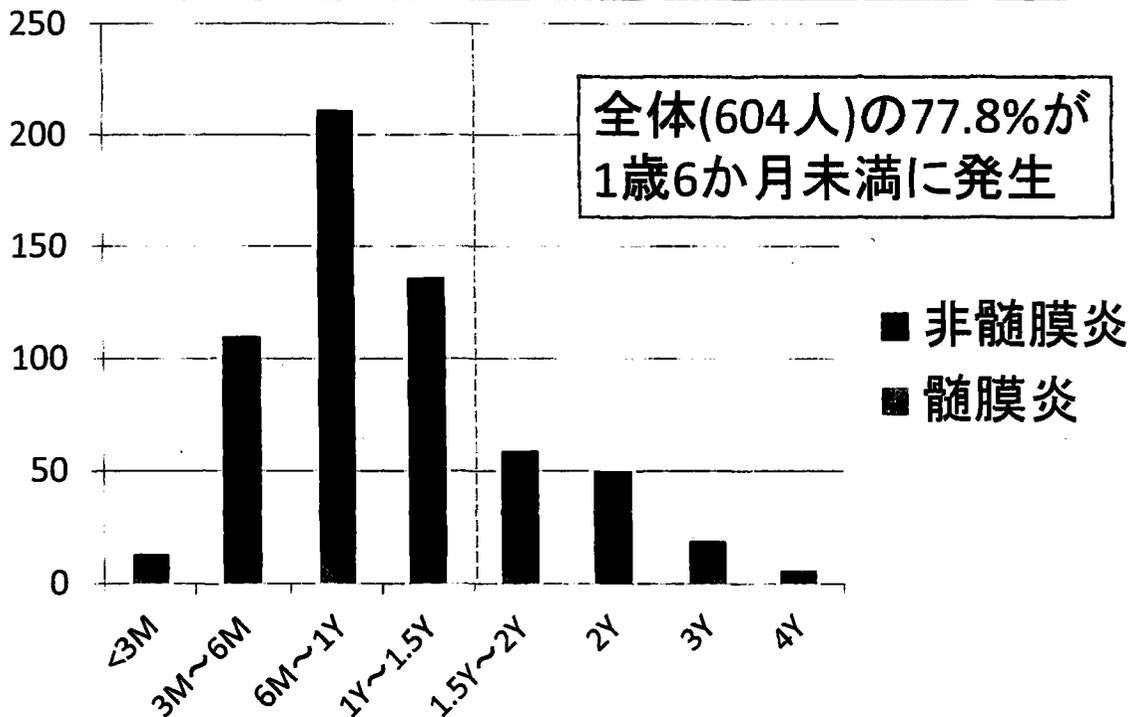


David W. Scheifele, 2007

3. 補助的追加接種の検討

2012年の肺炎球菌感染症の疾病負担

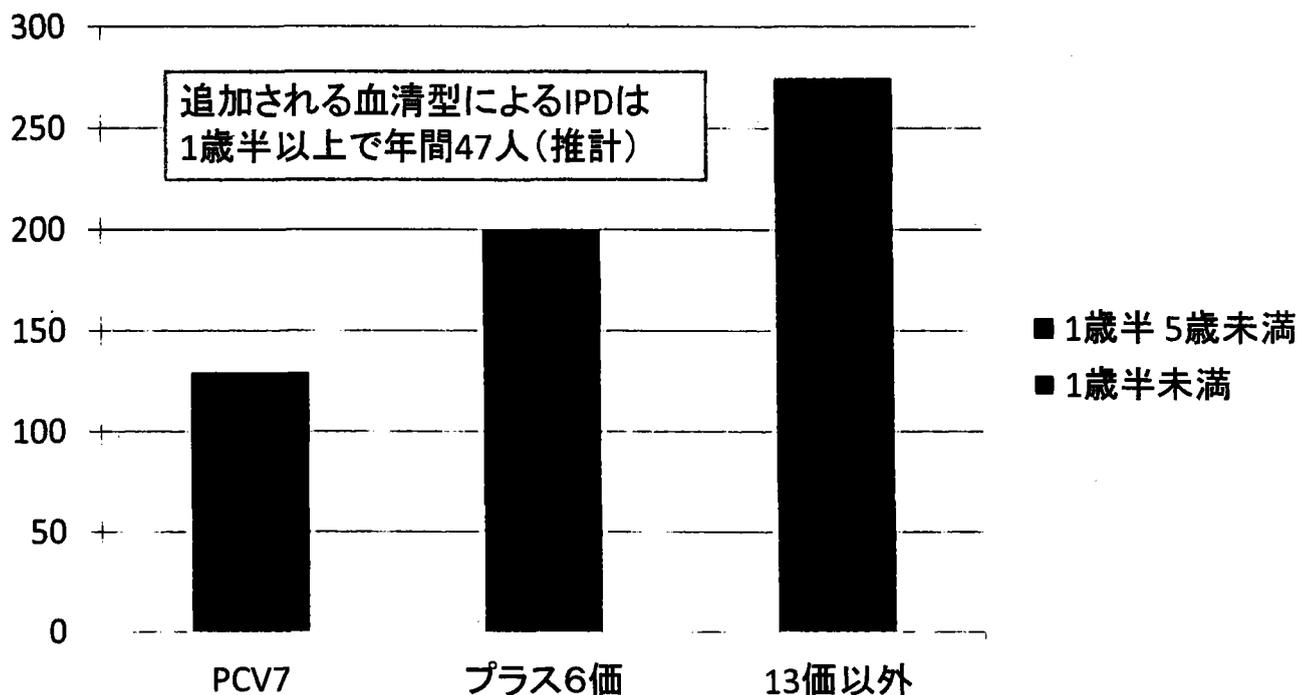
2012年における1年間の肺炎球菌感染症の発生数を推計



全体(604人)の77.8%が1歳6か月未満に発生

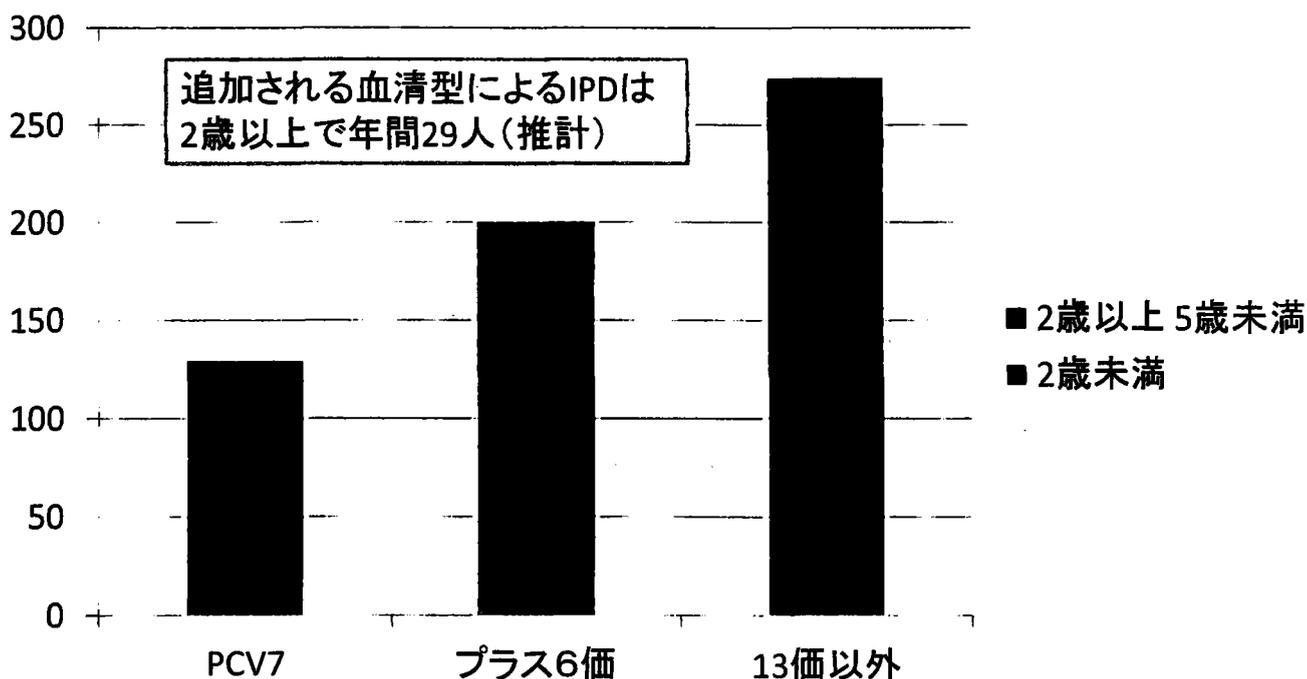
厚労科研 庵原班 2011-2012年データから推計

2012年の血清型別 年齢別(1歳半) 侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負担



厚労科研 庵原班 2011-2012年データから推計

2012年の血清型別 年齢別(2歳) 侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負担



厚労科研 庵原班 2011-2012年データから推計

補助的追加接種の必要性の検討

| 接種方法 | ICER |
|----------------|------------------|
| 補助的追加接種 (18か月) | 8,378,398円/QALY |
| 補助的追加接種 (24か月) | 34,993,596円/QALY |

- 補助的追加接種を行う場合のLimitations
年齢が上がるにつれて疾病負担が減少する
1歳半未満のPCV13接種による集団免疫効果が期待できる
補助的追加接種後の免疫保持期間、疾病負担の軽減効果は不明
全体の接種回数が増加することによる費用・副反応のリスクが増加
- 補助的追加接種を行わない場合の問題点
1歳半以降の疾病負担を軽減できない
接種控えを助長する可能性がある

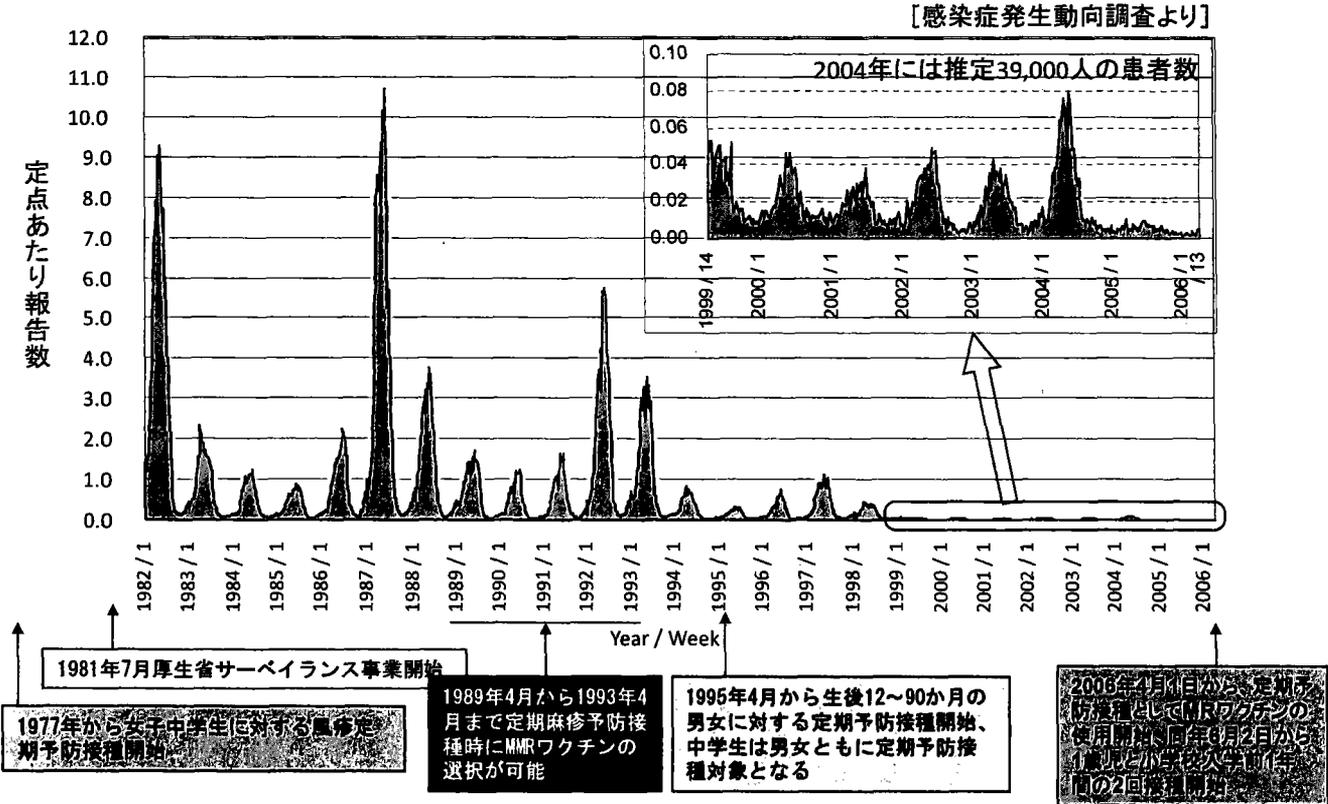
風しんワクチンの需給状況について

第2回予防接種基本方針部会

厚生労働省 健康局

結核感染症課 予防接種室

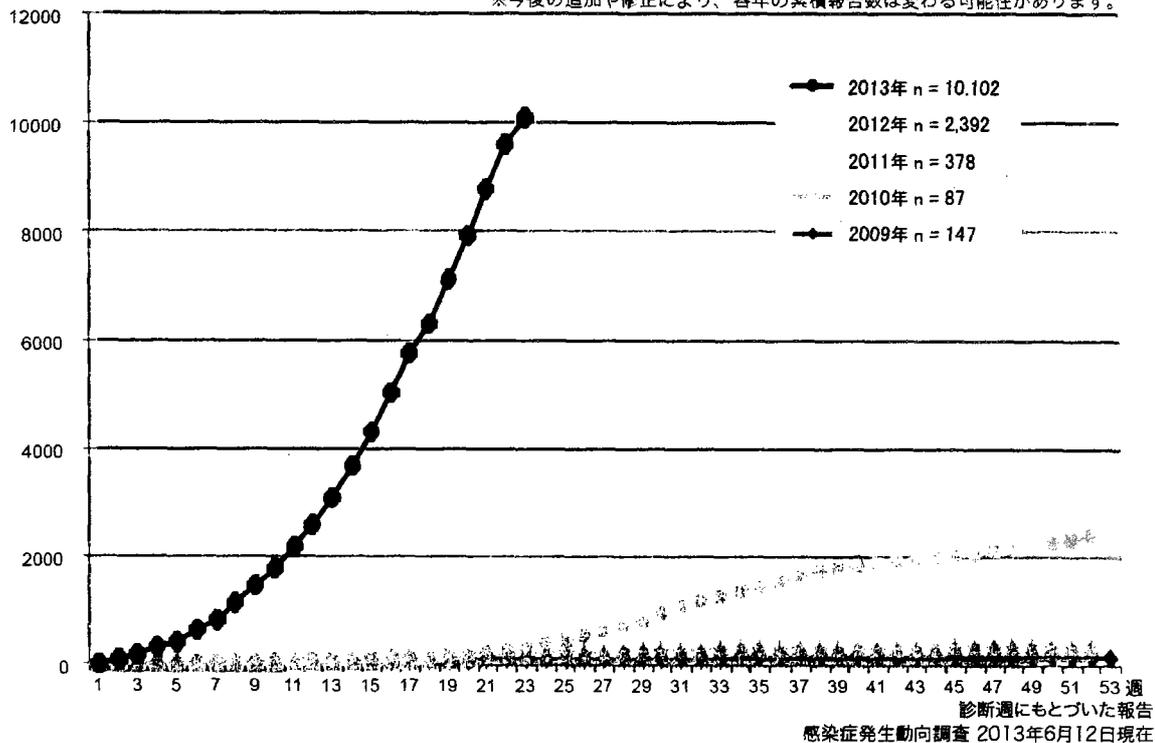
定点あたり報告数の推移 (小児科定点, 1982年第1週～2006年第13週)



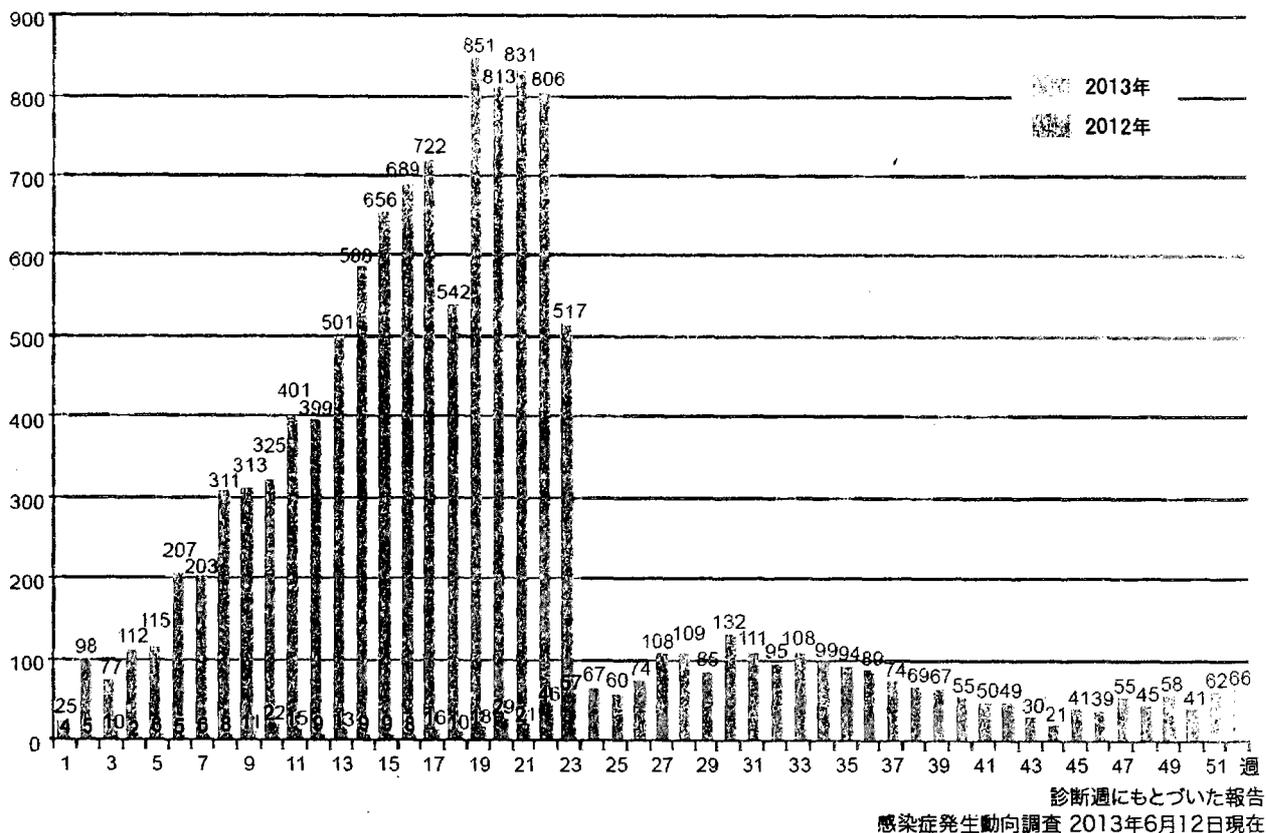
風しん累計報告数の推移

2009年～2013年第23週

※今後の追加や修正により、各年の累積報告数は変わる可能性があります。

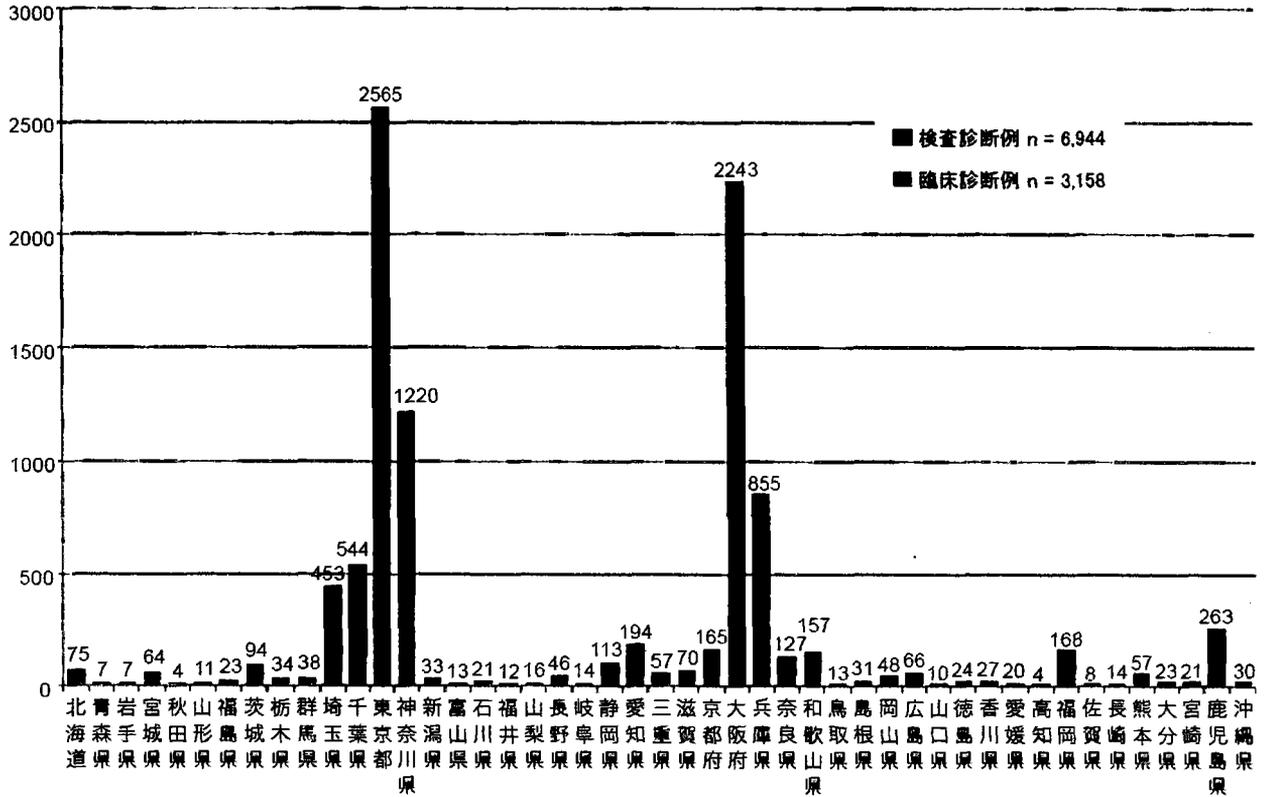


週別風しん報告数



都道府県別病型別風しん累計報告数

2013年第1週～23週



感染症発生動向調査 2013年6月12日現在

年齢別接種歴別風しん累積報告数

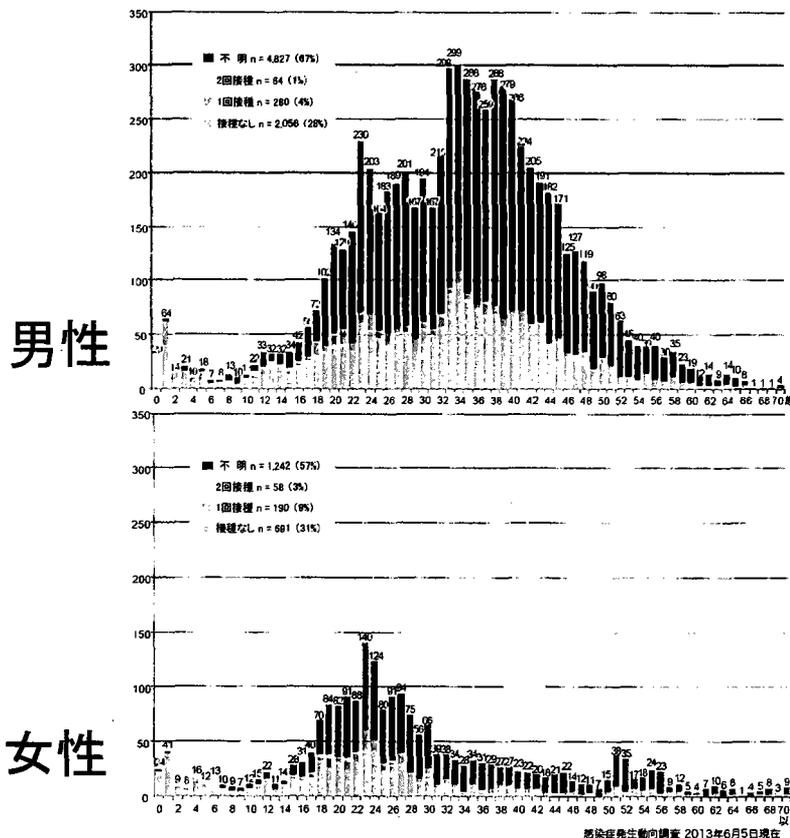
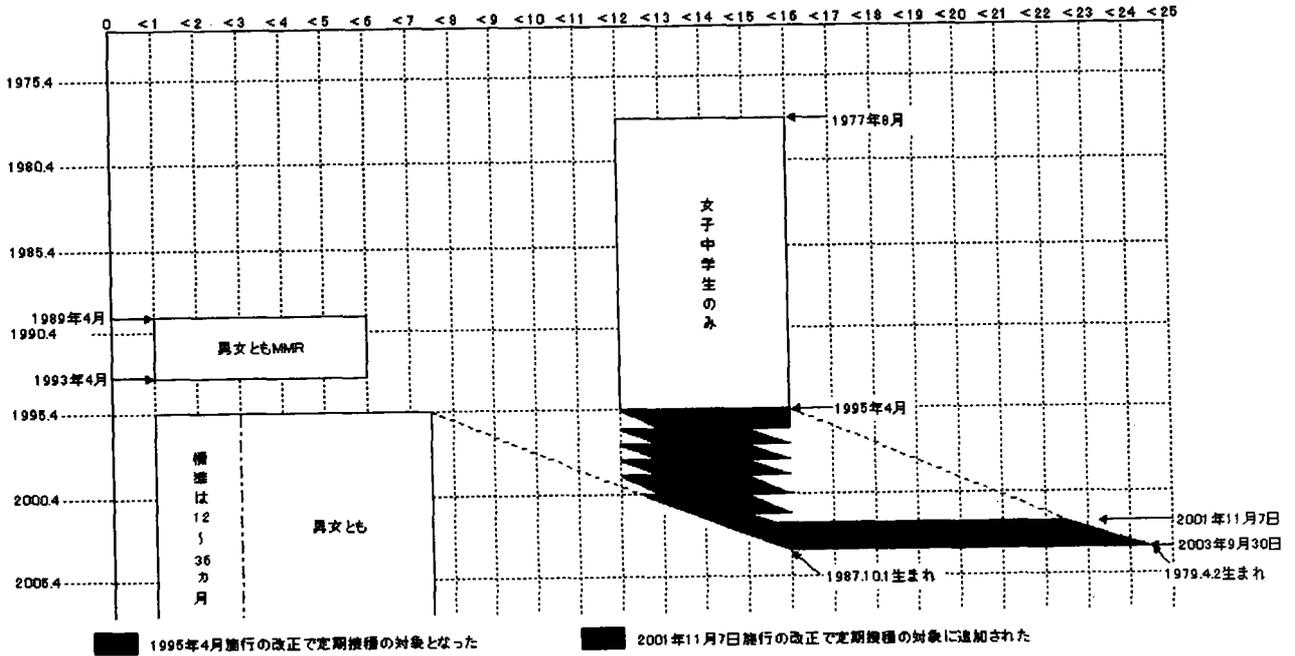


図1 風疹ワクチン定期接種の経緯



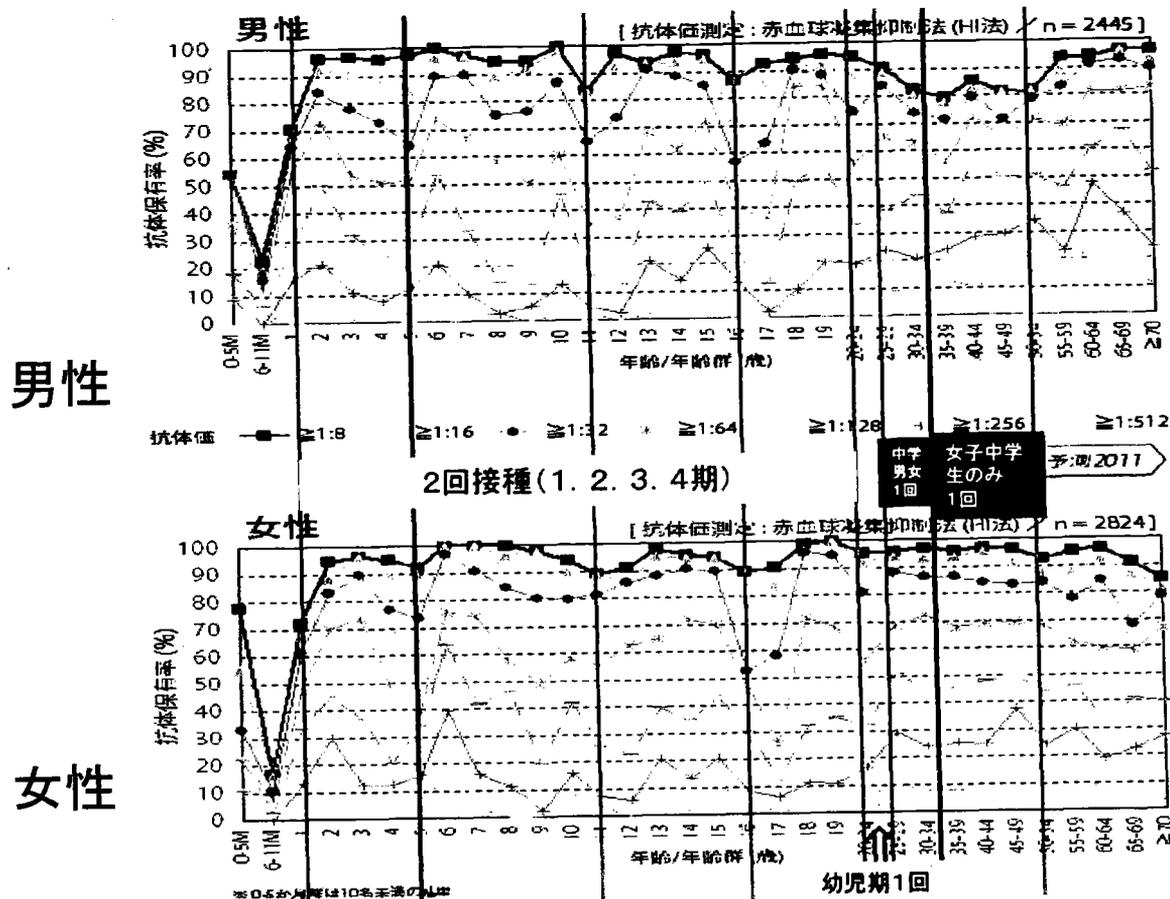
IASR

Infectious Agents Surveillance Report

風しん定期予防接種の変遷

| 出生年 | 年齢 (H25年度) | 1回目接種 | 2回目接種 |
|---|---------------|---|-------|
| 昭和 37(1962)年 4月 1日 以前 | 52歳以上 | 男女ともなし | |
| 昭和 37(1962)年 4月 2日～ 54(1979)年 4月 1日 | 35～51歳 | 女性のみ(中学生) | |
| 昭和 54(1979)年 4月 2日～ 62(1987)年 10月 1日 | 26/27～34歳 | 男女とも(中学生) (接種率が低かったため、 2001～03年にかけて追加 で接種機会を設けられた) | |
| 昭和 62(1987)年 10月 2日～ 平成 2(1990)年 4月 1日 | 24～26/27歳 | 男女とも(幼少時) | |
| 平成 2(1990)年 4月 2日 以降 | ～23歳 | 男女とも(幼少時) | 男女とも |

年齢別抗体保有率



風しんの流行に対する厚生労働省のこれまでの主な対応

- 昨年5月以降、自治体に対し、以下の趣旨の課長通知を4回発出
 - 風しんの定期予防接種対象者に対し、積極的な接種勧奨を行うこと
 - 妊婦への感染を抑制するため、妊婦の夫等の同居家族へ予防接種の情報提供依頼
 - 産婦人科・小児科医療機関等への情報提供依頼
- 政府公報、厚労省ホームページ、メールマガジン、ポスター等で注意喚起(日本医師会、日本産婦人科学会等と連携して実施)。
- 職域、新婚夫婦等、ターゲット層を絞ったリーフレットを作成し、周知を実施
- 日本産婦人科学会などと連携して、妊娠中の感染症予防対策の情報提供
- ワクチン需給に関する情報提供・協力依頼

風しんの任意接種者数の推計 (ワクチン供給量より)

| 年度 | ①1～4期接種者数の合計(人) | ②ワクチン供給量(R+MR)(本) | ②-①(任意接種分相当) |
|----|-----------------|-------------------|--------------|
| 20 | 4,060,742 | 4,370,573 | 309,831 |
| 21 | 4,018,152 | 4,288,534 | 270,382 |
| 22 | 4,074,440 | 4,406,930 | 332,490 |
| 23 | 4,074,162 | 4,330,394 | 256,232 |
| 24 | | 4,272,896※ | |

※見込みも含む

毎年度30万人程度の任意接種が行われていると推計。

平成25年4-5月実績

| 4月 | MR | R | 合計 |
|-------------|---------|--------|---------|
| 出荷数(製造業者) | 621,355 | 0 | 621,355 |
| 搬入実績(医療機関等) | 514,856 | 19,788 | 534,644 |
| 推定定期接種回数 | 449,274 | 76 | 449,350 |
| 推定任意接種回数 | 65,582 | 19,712 | 85,294 |

| 5月 | MR | R | 合計 |
|-------------|---------|--------|---------|
| 出荷数(製造業者) | 378,021 | 0 | 378,021 |
| 搬入実績(医療機関等) | 476,613 | 11,127 | 487,740 |
| 推定定期接種回数 | 172,567 | 29 | 172,596 |
| 推定任意接種回数 | 304,046 | 11,098 | 315,144 |

6月以降の在庫数*想定

| 任意接種 | 6月末 | 7月末 | 8月末 | 9月末 |
|--------|---------|---------|---------|---------|
| 20万回/月 | 838,201 | 588,600 | 418,251 | 581,704 |
| 25万回/月 | 788,201 | 488,600 | 268,251 | 381,704 |
| 30万回/月 | 738,201 | 388,600 | 118,251 | 181,704 |
| 35万回/月 | 688,201 | 288,600 | -31,749 | -18,296 |

5月末の製造販売業者、販売業者、卸売販売業者の在庫数合計から推定
尚、医療機関の在庫数は不明

ワクチン不足に対するこれまでの主な対応

- 製造販売業者にワクチンの安定供給を要請
- 6月14日に優先接種者について周知を行う課長通知発出
- ホームページを通じてワクチン供給実績と今後の見通しについて情報提供

現在の優先接種者

- 風しんの定期予防接種対象
 - 1歳児及び、小学校入学前1年間の幼児
- 妊婦を守る観点から、
 - 妊婦の夫、子ども及びその他の同居家族などの、妊婦の周囲の方
 - 10代後半から40代の女性(特に、妊娠希望者又は妊娠する可能性の高い方)
のうち、抗体価が十分であると確認できた方以外の方。

課題

- 製造販売業者に対して安定供給を要請しているところであるが、短期間でのワクチンの増産は困難
- 任意接種者数が現在の水準で持続した場合に今夏以降にワクチンが不足する可能性が考えられる
- 今年度、風しんが流行する中で、安定的なワクチン供給を実現するためには、更にどのような対応策が考えられるか

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



風しんの任意の予防接種の取扱いについて(協力依頼)

昨年からの風しん患者の増加については、「風しん患者の地域的な増加について」(平成24年5月25日付事務連絡)、「風しん対策の更なる徹底について」(平成24年7月19日付健感発0719第2号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)及び「先天性風しん症候群の発生予防等を含む風しん対策の一層の徹底について」(平成25年1月29日付健感発0129第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。平成25年2月26日一部改正)に基づき、対策をお願いしたところです。

風しんの任意の予防接種の接種者数については、例年、年間30万回程度(推計)で推移していましたが、本年5月は、月間約32万回(推計)と急激に増加しています。厚生労働省としては、予防接種法(昭和23年法律第68号)第5条第1項の規定による予防接種(以下「定期接種」という。)で主に使用されている乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン(以下「MRワクチン」という。)の製造販売業者に対して予定前倒しの出荷及び増産の対応をお願いしているところですが、現在の接種者数の水準がこのまま続いた場合、今夏以降にMRワクチンが一時的に不足することが懸念される状況となっています。

そのため、厚生労働省においては、安定供給の目途がつくまでの間、効果的な先天性風しん症候群の発生の予防及び今後の安定的な定期接種の実施のため、任意の予防接種について、妊婦の周囲の方、及び妊娠希望者又は妊娠する可能性の高い方で、抗体価が十分であると確認できた方以外の方が優先して接種を実施できるよう、ホームページ等において情報提供と協力依頼を行う予定であり、貴職におかれては、その旨ご承知いただくとともに、貴管内市町村及び関係機関に対し、周知方よろしく申し上げます。

また、MRワクチンの安定供給のためには、特定の医療機関に偏ることなく、各医療機関に適切な量が提供されることが必要であることから、予約状況等を勘案した上で、必要最低限の量を発注いただくよう、関係医療機関に対し併せて協力依頼をお願いします。

(参考)

1. 平成25年度の供給見込み(順次出荷するため、月毎の出荷量には限りあり。)

MRワクチン: 約430万本(うち、定期接種として約210万本の使用を想定。年度当初見込みより)

約 70 万本追加)

風しん単独ワクチン：約 24.5 万本（年度当初予定より約 7 万本追加）

2. 本年 4、5 月の推計接種回数（MR ワクチン及び風しん単独ワクチンの合計）

| | 4 月 | 5 月 |
|------|---------|---------|
| 定期接種 | 約 45 万回 | 約 17 万回 |
| 任意接種 | 約 9 万回 | 約 32 万回 |
| 計 | 約 54 万回 | 計 49 万回 |

3. 本年 6 月以降の製造販売業者、販売業者及び卸売販売業者における任意接種者数別風しんワクチン（MR 及び風しん単独）在庫シミュレーション（平成 25 年 6 月 14 日時点）

| 任意接種回数 | 6 月末 | 7 月末 | 8 月末 | 9 月末 |
|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 20 万回/月 | 838,201 本 | 588,600 本 | 418,251 本 | 581,704 本 |
| 25 万回/月 | 788,201 本 | 488,600 本 | 268,251 本 | 381,704 本 |
| 30 万回/月 | 738,201 本 | 388,600 本 | 118,251 本 | 181,704 本 |
| 35 万回/月 | 688,201 本 | 288,600 本 | -31,749 本 | -18,296 本 |

（※）2、3 については、平成 22～23 年度の定期接種実施者数・製造販売業者の出荷実績、平成 25 年 5 月末時点での製造販売業者、販売業者、卸売販売業者の在庫数及び出荷実績並びに平成 25 年 6 月時点での製造販売業者の出荷計画に基づき推計

予防接種基本計画に関するこれまでの主な指摘事項

<①国会における主な指摘事項>

- 4ワクチンについては、定期接種化を目指していくという方針と、定期接種化した後に必要な施策についても、できるものは前倒しというような意味も含めて、基本計画に盛り込むべきではないか。
- 基本計画は来年度予算案の時期も考慮して、年内に策定すべきではないか。
- ワクチンで予防できる疾病については適切にワクチンで予防していくという方針や、審議会が国民の健康保持に寄与すると判断した疾病は定期接種化を目指していくという一連の政策推進のプロセスについて、基本計画に記載すべきではないか。
- 定期接種化された疾病、審議会ですべての疾病を提言された疾病について、予防接種施策の効果やその地域間の格差、接種率の把握をしっかりとやっていくということを基本計画に記載すべきではないか。
- PMDAが集積する安全性情報と国立感染症研究所が集積する疫学情報を総合的に評価していくことを、しっかりとやっていくべきではないか。
- 予防接種導入前後の医療費及び社会的損失に関する影響を比較評価すること等を、基本計画にしっかりと盛り込むべきではないか。
- 予防接種にかかる費用の地域間格差解消など、予防接種の実施に当たっての効率化、適正化について、基本計画に盛り込むべきではないか。

- ワクチンの研究開発促進のため、新しいワクチン候補などについて、基本計画に記載すべきではないか。
- 基本計画に盛り込んだ事項については、PDCAサイクルのもと、1年ごとにしっかりと施策を評価していくということを基本計画に記載すべきではないか。
- ワクチンの意義、リスクなど有効性・安全性に関する情報、副反応と、ワクチンとの因果関係が不明確な有害事象との違い等について、一元的に国民に情報提供をやっていくという透明性及び客観性のある運用について、基本計画上措置すべきではないか。

<②予防接種・ワクチン分科会における主な指摘事項>

- 市町村や被接種者の負担軽減のため、①同時接種についての方向性、②混合ワクチンの研究開発、③接種記録の統一化、④財源論でワクチンの接種数が停滞しないよう、予め国・市町村の費用負担を明確にする、ことを計画に盛り込むべき。
- 予防接種法の改正や理念について計画の中に組み入れることを検討すべき。
- 分科会や基本計画に関して評価する仕組みを作るべき。
- 子どもの予防接種以外の成人用の予防接種も基本計画に入れ、長期的視点で基本計画を策定するべきではないか。(米国では成人も予防接種計画が策定されている例を念頭に)
- 副反応報告制度の法定化は意議があるが、健康被害救済制度と合わせて世間に広く周知されていないので、これらも含めた広報体制を基本計画に盛り込めないか。
- 基本計画策定に当たり、医療経済からみたワクチン導入の効果なども盛り込んで欲しい。
- 計画をしっかり評価する仕組み(PDCAサイクルを念頭)を築くべき。

<③第1回基本方針部会における主な指摘事項>

- 基本計画の策定に当たっては、例えば風しんのようなスポット的な課題も機動的に施策が打てるなど、国民にメリット感が享受できるように内容を検討すべき。
- 基本計画の策定に当たり、医療経済からみたワクチン導入の効果なども盛り込んで欲しい。
- 予防接種法の改正や理念について計画の中に組み入れることを検討すべき。
- 国会の附帯決議を重く受け止め、議論していく必要がある。

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号） （国や地方自治体の役割についての抜粋）

○ 国の役割

（予防接種基本計画）

第三条 厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種に関する基本的な計画（以下この章及び第二十四条第二号において「予防接種基本計画」という。）を定めなければならない。

2 （略）

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。

5 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

（個別予防接種推進指針）

第四条 厚生労働大臣は、A類疾病及びB類疾病のうち、特に総合的に予防接種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、当該疾病ごとに当該疾病に応じた予防接種の推進を図るための指針（以下この条及び第二十四条第二号において「個別予防接種推進指針」という。）を予防接種基本計画に即して定めなければならない。

2・3 （略）

4 厚生労働大臣は、個別予防接種推進指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

（臨時に行う予防接種）

第六条 （略）

2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。

- 3 厚生労働大臣は、B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚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。

(定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告)

第十二条 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告があったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第十三条 厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

- 2 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。
- 4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（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って、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。附則第六条第一項において同じ。）について、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。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

（機構による情報の整理及び調査）

第十四条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前条第一項の規定による報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、同条第三項の規定による調査を行わせることができる。
- 3 機構は、第一項の規定による情報の整理又は前項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

（健康被害の救済措置）

第十五条 （略）

- 2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二百十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

（保健福祉事業の推進）

第二十二条 国は、第十六条第一項第一号から第三号まで又は同条第二項第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であって居宅において介護を受けるものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るものとする。

（国等の責務）

第二十三条 国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種

に関する啓発及び知識の普及を図るものとする。

- 2 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置を講ずるものとする。
- 3 国は、予防接種による健康被害の発生を予防するため、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置を講ずるものとする。
- 4 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。
- 5 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者、予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、前各項の国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。

(厚生科学審議会の意見の聴取)

第二十四条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、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。

- 一 第二条第二項第十二号及び第三項第二号並びに第五条第一項及び第二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。
- 二 予防接種基本計画及び個別予防接種推進指針を定め、又は変更しようとするとき。
- 三 第六条第一項及び第三項に規定する疾病を定めようとするとき。
- 四 第六条第二項及び第三項の規定による指示をしようとするとき。
- 五 第七条の予防接種を受けることが適当でない者を定める厚生労働省令、第十一条の厚生労働省令（医学的知見に基づき定めるべき事項に限る。）及び第十二条第一項の定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

(国庫の負担)

第二十七条 国庫は、政令の定めるところにより、第二十五条第一項の規定により都道府県の支弁する額及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。

- 2 国庫は、前条第二項の規定により都道府県の負担する額の三分の二を負担する。

○ 地方公共団体の役割

(市町村長が行う予防接種)

第五条 市町村長は、A類疾病及びB類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるものに対し、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（第十条において「保健所を設置する市」という。）にあつては、都道府県知事）の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

- 2 都道府県知事は、前項に規定する疾病のうち政令で定めるものについて、当該疾病の発生状況等を勘案して、当該都道府県の区域のうち当該疾病に係る予防接種を行う必要がないと認められる区域を指定することができる。
- 3 前項の規定による指定があつたときは、その区域の全部が当該指定に係る区域に含まれる市町村の長は、第一項の規定にかかわらず、当該指定に係る疾病について予防接種を行うことを要しない。

(臨時に行う予防接種)

第六条 都道府県知事は、A類疾病及びB類疾病のうち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、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。

2・3 (略)

(予防接種を行ってはならない場合)

第七条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項又は前条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行うに当たっては、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ってはならない。

(予防接種の勧奨)

第八条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項の規定による予防接種であつてA類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種の対象者に対し、定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種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A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。

(健康被害の救済措置)

第十五条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十七条に定めるところにより、給付を行う。

2 (略)

(予防接種等に要する費用の支弁)

第二十五条 この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、市町村(第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村)の支弁とする。

2 給付に要する費用は、市町村の支弁とする。

(都道府県の負担)

第二十六条 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(第六条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。)の三分の二を負担する。

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。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の年間スケジュール(案)

参考資料4

| | | 予防接種・ワクチン分科会(年3~4回、定期開催) | 予防接種基本方針部会(年6~7回程度開催) | 研究開発及び生産・流通部会(年6~7回程度開催) | 副反応部会(年5~6回程度開催) |
|--------------|---|--|---|--|------------------|
| 4月 | 上 | | | | |
| | 中 | | | | |
| | 下 | ●(22日第1回開催) ○分科会長の選任、部会立ち上げの承認、参考人の公募等について、予防接種基本計画の策定について他 | | | |
| 5月 | 上 | | | | |
| | 中 | | ●第1回部会(5/17開催) ○「予防接種に関する総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向」について | | ●第1回開催(5/16) |
| | 下 | | | ●第1回部会(5/23) ○「予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項」について | |
| 6月 | 上 | | ●第2回部会(6/24開催予定) ○「予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項」について | | ●第2回開催(6/14) |
| | 中 | | | ●第2回部会(6/25開催予定) ○「予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項」について | |
| | 下 | | | | |
| 7月 | 上 | ●(第2回開催) | ●第3回部会 ○「国、地方公共団体、その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項」について ○「予防接種の適正な実施に関する政策を推進するための基本的事項」について | | |
| | 中 | | | ●第3回部会 ○「予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項」について | |
| | 下 | | | | ●開催 |
| 8月 | 上 | | ●第4回部会 ○「予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項」について ○「予防接種に関する国際的な連携に関する事項」について | | |
| | 中 | | | | |
| | 下 | | | | |
| 9月 | 上 | | ●第5回部会 ○「その他」事項について | | |
| | 中 | | | ●第4回部会 ○「予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項」について | |
| | 下 | | | | ●開催 |
| 10月 | 上 | | ●第6回部会 ○基本計画(案)のとりまとめ | | |
| | 中 | | | ●第5回部会 ○基本計画「予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項」(案)のとりまとめ | |
| | 下 | | | | |
| 11月 | 上 | | | | |
| | 中 | | | | |
| | 下 | | | | ●開催 |
| 12月 | 上 | | | ●第6回部会 | |
| | 中 | | ●第7回部会 | | |
| | 下 | ●第3回開催 ○基本計画のとりまとめ | | | |
| 基本計画の策定(まとめ) | | | | | |
| 1月 | 上 | ●基本計画の告示 | | | |
| | 中 | | | | |
| | 下 | | | | ●開催 |
| 2月 | 上 | | | | |
| | 中 | | | | |
| | 下 | | | | |
| 3月 | 上 | | | | |
| | 中 | | | | |
| | 下 | | | | ●開催 |