

2. 予防接種室

予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）の概要

第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
- 予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

第2 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

- 国**：定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
- 都道府県**：関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
- 市町村**：適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
- 医療関係者**：予防接種の実施、医学的管理等。
- 製造販売業者**：安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
- 被接種者及び保護者**：正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
- その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）**：予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

第3 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

- 当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする。
- おたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。
- 予防接種基本計画は少なくとも5年毎に再検討。必要があるときは、変更。

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチンの価格に関する情報の提供。
- 健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
- 接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

第5 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

- 6つのワクチン（MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-I P Vを含む混合ワクチン、改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び带状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。
- 危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。

第6 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

- 科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
- 定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化。
- 諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
- 衛生部局以外の部局との連携を強化。

定期接種化を検討しているワクチンについて

- 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）において、法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努めることとされている。
- 定期接種化を検討しているワクチンに関して、審議会におけるこれまでの審議状況は以下のとおりであり、引き続き、検討を進めることとしている。

■新たな対象疾病に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかぜワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。（平成25年7月第3回予防接種基本方針部会） ・ 単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） ・ 単味ワクチンの副反応に関して、現在あるデータは不十分であり、さらなる調査研究が必要であるとされた。（令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会）
帯状疱疹ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 帯状疱疹ワクチンによる疾病負荷は一定程度明らかとなったものの、引き続き、期待される効果や導入年齢に関しては検討が必要とされた。（平成30年6月第9回ワクチン評価に関する小委員会）

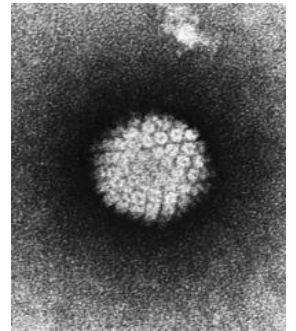
■既に対象疾病となっている疾患についての、接種回数や年齢、接種するワクチンの種類に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
不活化ポリオワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、引き続き議論することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） ・ 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン評価に関する小委員会）
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成31年度以降も、引き続き65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましいとされた。 ・ PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） ・ 令和2年5月に適応が追加となった対象に関する知見についてファクトシートに追加可能な情報があれば追加していただくことを国立感染症研究所に依頼することについて、継続審議となった。（令和2年8月第16回・令和3年17回ワクチン評価に関する小委員会）
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 百日せきワクチンの定期接種化の検討にあたり、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討することとなった。（平成29年11月第7回ワクチン評価に関する小委員会） ・ 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回・11月第14回・令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会）
9価HPVワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 令和2年7月に9価HPVワクチンが薬事承認された。 ・ 定期接種として用いるワクチンとするかについて検討すべきとされ、ファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼した。（令和2年8月第16回ワクチン評価に関する小委員会） ・ 論点を整理し、引き続き検討することとなった。（令和3年4月第17回ワクチン評価に関する小委員会）

HPVワクチンに関するこれまでの経緯と課題

【子宮頸がんについて】

- 日本で年間約1.1万人が罹患、約2,800人が死亡。
- 40歳までの女性でがん死亡の第2位。
- ほとんどの子宮頸がんはH P V（ヒトパピローマウイルス）への感染が原因。



ヒトパピローマウイルス

【HPVワクチンについて】

- HPVワクチンは、HPVへの感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防。
 - HPVワクチンは、子宮頸がんの原因の50～70%を占める2つのタイプ（HPV16型と18型）のウイルスの感染を防ぐ。
- ※ 子宮頸がんの予防に当たっては、併せてがん検診を受診することが重要。

【海外の状況】

- 世界保健機関（WHO）が接種を推奨。
- 米、英、独、仏等の先進各国において公的接種として位置づけられている。

平成22年11月26日～ 平成25年3月31日	平成22、23年度補正予算により、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（基金）を実施
平成25年4月1日	予防接種法の一部を改正する法律が施行され、HPVワクチンの定期接種が開始された
⇒ 以降、疼痛又は運動障害を中心とした多様な症状が報告され、マスコミ等で多く報道された	
平成25年6月14日	厚生労働省の審議会※で、「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛の発生頻度等がより明らかになり、 <u>国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない</u> 」とされ、 <u>積極的勧奨（予診票の個別送付等）を差し控え</u> （厚生労働省健康局長通知） ※ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同開催
⇒ 以降、厚生労働省の審議会において検討を進め、令和3年11月、 ・引き続きHPVワクチンの安全性の評価を行っていくこと、 ・接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の診療実態の継続的な把握や体制強化を行っていくこと、 ・都道府県や地域の医療機関等の関係機関の連携を強化し地域の支援体制を充実させていくこと、 ・HPVワクチンについての情報提供を充実させていくこと、 などの今後の対応の方向性も踏まえつつ、HPVワクチンの積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当とされた。	

HPVワクチン関係の今後の施策

1. 積極的勧奨（予診票の個別送付等）の再開について

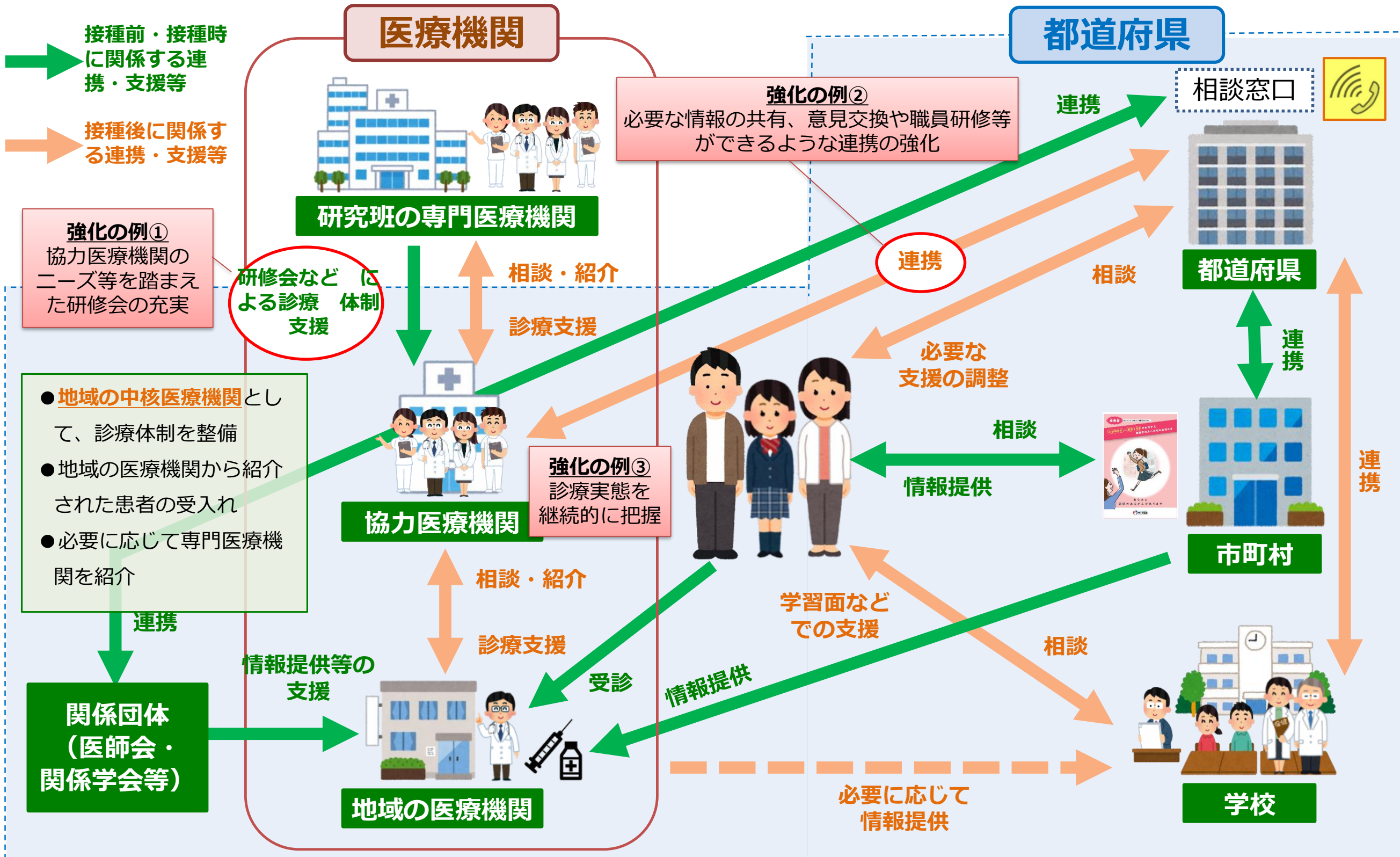
- 積極的勧奨（予診票の個別送付等）については、基本的に令和4年4月から、接種実施医療機関における接種体制の整備等を進め、順次実施。準備が整った市町村にあっては、令和4年4月より前に実施することも可能。
- 今後、HPVワクチンの定期接種を進めるに当たっては、接種後の症状に対する相談支援体制・医療体制等の維持・確保が重要。厚生労働省から関係機関（自治体、協力医療機関・地域の医療機関）に求められる役割についてお知らせしており、従来からの連携の枠組みを再活性化・強化。
 - ➡ 接種を希望する方に対し、適切かつ十分な情報提供、円滑な接種、接種後に体調の変化等が生じた方への必要な支援が行われるような体制を構築。

2. キャッチアップ接種等について

- 予防接種法では、接種のリスクとベネフィットを比較衡量し、ベネフィットがリスクを最も上回ると期待できる者を定期接種の対象としている。HPVワクチンについては、12歳から16歳になる年度中の女子が定期接種の対象。
- HPVワクチンの積極的勧奨の差控えにより接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、定期接種の特例として、従来の定期接種の対象年齢を超えて接種を可能とする予定（キャッチアップ接種）。
- キャッチアップ接種は、9学年（平成9～17年度生まれ）を対象に、3年間（令和4～6年度）実施する予定。令和4年4月施行とするよう、必要な政令改正を行う予定。

地域におけるHPVワクチン接種にかかる診療・相談体制の強化のイメージ

従来からある連携の枠組みを再活性化するとともに、重要な取組みについてはさらに強化していく。



予防接種センター機能推進事業について

<事業の内容>

1 予防接種センター機能を有する医療機関は、次に掲げる事業の全部又は一部を実施。

(1) 予防接種の実施等

平日、休日・時間外において、慎重に予防接種を実施する必要がある予防接種要注意者等に対する予防接種を市町村からの委託により実施。また、健康被害が発生した場合に迅速かつ的確な対応を図る。

(2) 国民への予防接種に関する正しい知識や情報の提供

副反応を含む予防接種に関する正しい知識や情報、さらには感染症に関する知識等の提供を実施。

(3) 医療相談

予防接種要注意者に対し、予防接種の事前・事後における医療相談を実施。また、地域における予防接種に対する支援機関として、地域の医療機関等からの相談等も実施。

(4) 医療従事者向け研修

医療従事者において、予防接種の手技、器具の取扱い、感染防止策、感染事例、感染症の正確な知識等を学び続けるため、国が例示する最新の知見を踏まえたカリキュラムやテキストを使用するなどして、地域の医師会等と連携しつつ、医療従事者を対象とする研修を実施。

2 ワクチン流通情報の収集等(平成30年度から追加)

都道府県において、管内の卸売販売業者や医療機関等における定期接種で使用するワクチンの在庫状況を定期的かつ継続的に把握。また、管内におけるワクチンの偏在等の発生に備え、ワクチンの在庫状況及び定期接種実施医療機関等におけるワクチンの需給状況等を速やかに把握できる体制を整備し、関係者間で適宜情報共有を図るなど、ワクチンの安定供給に資する対応を実施。

【補助先】都道府県 【補助率】1/2

【基準額】1(1)～(4)は1県あたり245万円(休日・時間外の予防接種は109万円を加算)、2は193万円

予防接種後健康状況調査について

- 一定の頻度で発生がみられる副反応については、予防接種後健康状況調査においてモニタリングされており、国民が正しい理解の下に予防接種を受けることができるよう広く国民に情報提供されるとともに、予防接種の副反応の発生要因等に関する調査・研究の一助として活用されている。

<実施主体>

厚生労働省が、都道府県、市町村、日本医師会、各地域の医師会及び予防接種実施医療機関等の協力を得て実施しているもの。

<調査対象>

予防接種法の対象ワクチンを接種した者

<調査方法>

実施機関

- ✓ 保護者に対して本事業の趣旨を十分に説明の上、健康状況調査に協力する旨の同意を得た後、調査票を保護者又は対象者に配布する。
- ✓ 保護者から実施医療機関宛てに郵送された調査票を基に必要事項を転記し、各都道府県担当部局あてに提出する

各都道府県

- ✓ 実施機関に対して、予防接種後健康状況調査実施要領、健康状況調査一覧表及び調査票を配布する。
- ✓ 管内各実施機関から提出された健康状況調査一覧表を厚生労働省に提出する。

【調査票(例)】

- 発熱がありましたか。
それはいつからですか:()
最も高かった体温は何度でしたか:()°C
- 注射した部位には異常がありましたか。
それはいつからですか:()
赤くはれましたか
赤くはれた大きさは()cm
化膿しましたか
硬くなりましたか
- ひきつけがおこりましたか。
それはいつからですか:()
どの位の時間でしたか:()分
そのとき熱はありましたか:()°C
- 嘔吐はありましたか。
それはいつからですか:()
- 下痢はありましたか。
それはいつからですか:()
- せき・鼻みずなどの症状はありましたか。
それはいつからですか:()
- その他身体の具合が悪くなったことがありましたら記入して下さい。
症状があった期間:()
症状:()
- 上記の症状で医師に受診しましたか
そのとき入院しましたか。

新型コロナワクチンの接種について 追加接種のワクチン供給計画

国は以下の前倒しに必要なワクチンを自治体に供給する。

- ①a) 本年1月から、医療従事者等（約600万人）、b) 高齢者施設等入所者等（約900万人）の接種間隔を2ヵ月前倒し
- ②c) 本年2月から、その他高齢者（約1,700万人）の接種間隔を1ヵ月前倒し
- ③c) 本年3月から、その他高齢者の接種間隔を更に1ヵ月前倒し、d) 一般・職域（約5,500万人）も1ヵ月前倒し

※目途が立った自治体では、市中にある未使用ワクチンなども活用して、②・③についてさらに前倒しを行う。

追加接種のタイミング (2回目接種時期)		R3.12月 (R3.3月,4月)	R4.1月 (R3.5月)	R4.2月 (R3.6月)	R4.3月 (R3.7月)	R4.4月 (R3.8月)	R4.5月 (R3.9月)	R4.6月 (R3.10月)	R4.7月 (R3.11月)
医療従事者等		← 2か月前倒し可		← 2か月前倒し可					
高齢者	高齢者施設等利用者	← 2か月前倒し可		← 2か月前倒し可					
	その他		← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可
一般	高齢者施設等従事者	← 2か月前倒し可		← 2か月前倒し可					
	その他			← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可
職域				← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可	← 1月前倒し可