

予防接種基本計画の策定について

経緯

平成25年3月の予防接種法改正に伴い、予防接種基本計画（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の計画）を策定することとされ、25年度中に定めることとしている。

これまで、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等で審議され、厚生労働省案がまとめられた。

※ 予防接種・ワクチン分科会において、少なくとも5年ごとを目途に見直しを検討。

予防接種基本計画の内容（予防接種法第3条において規定）

- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- 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

今後の定期接種に追加するワクチン及び対応について

- 25年4月に立ち上げた、予防接種・ワクチン分科会及び予防接種基本方針部会において、広く接種機会を提供する仕組みとして、4ワクチンの接種を実施する場合における、接種対象者や接種方法等について、専門家による技術的な検討を行ってきた。
- その結果、過去の12月までに開催した分科会・基本方針部会において、水痘、成人用肺炎球菌の2ワクチンについては、概ね技術的な課題について整理できたところ。
- あわせて、必要となる財源の捻出方法等を関係者と協議を行ってきたが、**26年度中に2ワクチンを定期接種化するための地方財政措置**について、調整が図られたところ。
- 第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（1月15日開催）で以下の内容について、審議・了承された。
 - ・ 26年度は水痘、成人用肺炎球菌の2ワクチンについて定期接種化する。
 - ・ 残りのB型肝炎、おたふくかぜ、ロタウイルスワクチンは引き続き検討。
 - ・ 水痘はA類疾病、成人用肺炎球菌はB類疾病に位置付ける。
 - ・ いずれもワクチンも26年10月開始（26年7月公布、10月施行）で調整する。
 - ・ 定期接種化に向けて政省令改正、ワクチンの供給等の準備を進める。

(導入までのスケジュール)

26年1月	第3回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2ワクチンの定期接種化について審議）
3月	副反応検討部会 (水痘、成人用肺炎球菌の報告基準について検討)
4月	予防接種法の政省令改正に向け法令審査
5月～6月	予防接種法の政省令改正のパブリックコメント
7月	予防接種法の政省令関係公布
10月	予防接種法の政省令関係施行

定期接種の費用負担（平成25年度予防接種法改正以降）

A 類疾病

	実施主体	負担
定期接種 (A類疾病) ジフテリア・百日せき・ポリオ・破傷風・麻しん・風しん・日本脳炎・BCG・Hib・小児用肺炎球菌・ヒトパピローマウイルス感染症・ 水痘	市町村	<p>市町村</p> <p><u>9割を地方交付税で手当</u></p> <p>実費など</p>

B 類疾病

	実施主体	負担
定期接種 (B類疾病) インフルエンザ(高齢)・ 成人用肺炎球菌	市町村	<p>市町村</p> <p>(低所得者分)</p> <p>(実費など)</p> <p><u>3割程度を 地方交付税で手当</u></p> <p>※ インフルエンザ(高齢)について、多くの市町村で一部実費を徴収している。</p>

同一ワクチンの接種間隔の緩和（概要）

- 同一ワクチンの接種間隔において、通常の接種間隔よりも長い間隔を置いて接種しても、その有効性・安全性が損なわれるとは考えられていないこと。
- 規定された接種間隔を超えて予防接種を受けることによる個人的・社会的メリットは、接種間隔の緩和により勧奨効果が薄れてしまうことにより発生しうるデメリットよりも大きいと考えられること。



上記について予防接種・ワクチン分科会で審議され、接種間隔の上限について標準的な期間として規定しながら、通常の接種間隔を超えてしまった場合においても、定期的予防接種として取り扱えるように関係省令の改正を行う（平成26年4月施行予定）。

予防接種実施規則、実施要領改正案 (1)

予防接種		現行	改正案
ジフテリア 百日咳 ポリオ 破傷風	実施規則	第1期予防接種の初回接種：20日から56日までの間隔をにおいて3回	20日 から56日まで以上 の間隔をにおいて3回
	実施要領	第1期予防接種の初回接種：20日から56日までの間隔をにおいて3回	20日 から以上 、標準的には56日までの間隔をにおいて3回
日本脳炎	実施規則	第1期予防接種の初回接種：6日から28日までの間隔をにおいて2回 追加接種：初回接種終了後おおむね1年を経過した時期に1回	初回接種：6日 から28日まで以上 の間隔をにおいて2回 追加接種：初回接種終了後 おおむね1年6ヶ月以上 を経過した時期に1回
	実施要領	第1期予防接種の初回接種：6日から28日までの間隔をにおいて2回 追加接種：初回接種終了後おおむね1年を経過した時期に	初回接種：6日 から以上 、標準的には28日までの間隔をにおいて2回 追加接種：初回接種終了後 おおむね1年を経過した時期に6ヶ月以上 、標準的には おおむね1年の間隔をにおいて
Hib (初回接種開始時に2月-12月のもの。 初回接種開始時に12月-のものについては変更なし)	実施規則	初回接種： 〔初回接種開始時に2月-7月〕 27日（医師が必要と認めるときは20日）から56日までの間隔をにおいて3回 〔初回接種開始時に7月-12月〕 27日（医師が必要と認めるときは20日）から56日までの間隔をにおいて2回 追加接種： 初回接種終了後7月から13月までの間隔をにおいて1回	初回接種： 〔初回接種開始時に2月-7月〕 生後12月に至るまでの間に27日（医師が必要と認めるときは20日） から56日まで以上 の間隔をにおいて3回 〔初回接種開始時に7月-12月〕 生後12月に至るまでの間に27日（医師が必要と認めるときは20日） から56日まで以上 の間隔をにおいて2回 追加接種：初回接種終了後7月 から13月まで以上 の間隔をにおいて1回 ただし、初回接種の開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にある者が、生後12月までに3回の初回接種を完了せずに生後12月以降に追加接種を行う場合は、初回接種終了後27日（医師が必要と認めるときは20日） 以上 の間隔をにおいて1回 初回接種の開始時に生後7月から生後12月に至るまでの間にある者が、生後12月までに2回の初回接種を完了せずに生後12月以降に追加接種を行う場合は、初回接種終了後27日（医師が必要と認めるときは、20日） 以上 の間隔をにおいて1回
	実施要領	〔初回接種開始時に2月-7月〕 初回接種：27日（医師が必要と認めるときは20日）から56日までの間隔をにおいて3回 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をにおいて1回 〔初回接種開始時に7月-12月〕 初回接種：27日（医師が必要と認めるときは20日）から56日までの間隔をにおいて2回 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をにおいて1回	〔初回接種開始時に2月-7月〕 初回接種：27日（医師が必要と認めるときは20日） から以上 、標準的には56日までの間隔をにおいて3回 追加接種：初回接種終了後7月 から以上 、標準的には13月までの間隔をにおいて1回 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。この場合も追加接種は可能であるが、初回接種終了後、27日（医師が必要と認めるときは20日） 以上 の間隔をにおいて1回行うこと。 〔初回接種開始時に7月-12月〕 初回接種：27日（医師が必要と認めるときは20日） から以上 、標準的には56日までの間隔をにおいて2回 追加接種：初回接種終了後7月 から以上 、標準的には13月までの間隔をにおいて1回 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。この場合も追加接種は可能であるが、初回接種終了後、27日（医師が必要と認めるときは20日） 以上 の間隔をにおいて1回行うこと。

予防接種実施規則、実施要領改正案 (2)

予防接種		現行	改正案
HPV (2価ワクチン)	実施規則	1月から2月半までの間隔を置いて2回接種した後、1回目の注射から5月から12月までの間隔を置いて1回	1月以上の間隔を置いて2回接種した後、1回目の注射から5月 から12月まで 以上、かつ2回目の注射から2月半以上の間隔を置いて1回
	実施要領	標準的な接種方法として、1月の間隔を置いて2回行った後、初回1回目の接種から6月の間隔を置いて1回行うこと。ただし、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は1月から2月半までの間隔を置いて2回接種した後、1回目の注射から5月から12月までの間隔を置いて1回	標準的な接種方法として、1月の間隔を置いて2回行った後、初回1回目の接種から6月の間隔を置いて1回行うこと。ただし、 やむを得ず接種間隔の変更が必要な当該方法をとることができない 場合は1月 から以上2月半まで の間隔を置いて2回接種した後、1回目の注射から5月 から以上、かつ2回目の注射から2月半以上12月まで の間隔を置いて1回
肺炎球菌 (初回接種開始時に生後2月 - 生後12月のもの 生後12月 - のものについては変更なし)	実施規則	初回接種: 〔初回接種開始時に2月 - 7月〕 生後12月に至るまでの間に27日以上の間隔を置いて3回 〔初回接種開始字に7月 - 12月〕 生後13月に至るまでの間に27日以上の間隔を置いて2回 追加接種: 初回接種終了後60日以上の間隔を置いて、生後12月に至った日以降において、1回	初回接種: 〔初回接種開始時に2月 - 7月〕 生後 12 24月に至るまでの間に27日以上の間隔を置いて3回 ただし、2回目の接種が生後12月を超えた場合、3回目の接種は行わないこと。 〔初回接種開始字に7月 - 12月〕 生後 13 24月に至るまでの間に27日以上の間隔を置いて2回 追加接種: 同左
	実施要領	〔初回接種開始時に2月 - 7月〕 初回接種: 27日以上の間隔を置いて3回 追加接種: 生後12月から生後15月を標準的な接種期間として、初回接種終了後60日以上の間隔を置いた後であって、生後12月に至った日以降において1回 ただし、初回2回目及び3回目の接種は生後12月に至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)。 〔初回接種開始字に7月 - 12月〕 初回接種: 27日以上の間隔を置いて2回 追加接種: 初回接種終了後60日以上の間隔を置いた後であって、生後12月に至った日以降において1回 ただし、初回2回目の接種は生後13月に至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)。	〔初回接種開始時に2月 - 7月〕 初回接種: 標準的には生後12月までに 27日以上の間隔を置いて3回 追加接種: 左に同じ ただし、初回2回目及び3回目の接種は生後 12 24月に至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)。 また初回2回目の接種が生後12月を超えた場合、初回3回目の接種は行わないこと (追加接種は実施可能)。 〔初回接種開始字に7月 - 12月〕 初回接種: 標準的には生後13月までに 27日以上の間隔を置いて2回 追加接種: 初回接種終了後60日以上の間隔を置いた後であって、生後12月に至った日以降において1回 ただし、初回2回目の接種は生後 13 24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)。

HPV（子宮頸がん予防）ワクチンの 副反応報告に関する評価について

第3回予防接種・
ワクチン分科会
資料より抜粋

【第2回 副反応検討部会（平成25年6月14日）での審議概要】

- 「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が、HPVワクチンの接種後に特異的に見られたことから、この副反応の発生頻度等がより明らかになり、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」と判断。
- 積極的な接種勧奨の再開に向けて、①2種類のワクチンの比較、②海外での慢性疼痛症例の状況、③これまで報告のあった広範な疼痛を訴える38症例を中心にその概要を明らかにすることとされた。
→ 厚生労働省は、積極的な接種勧奨の一時差し止めを決定した旨を報道発表を行うとともに、自治体等へ通知（6月14日）。

【第4回 副反応検討部会（平成25年10月28日）での審議概要】

- 25年4月から7月までの副反応報告の報告件数・発生頻度について報告。報告数の増加は認められるが、現状に大きな変化はなく、現在の取扱（積極的な接種勧奨の差し控え）を継続することが妥当とされた。
→ 厚生労働省は、積極的な接種勧奨の差し控えを継続。第2回部会において指示された評価・検討に必要な情報の調査・収集を進め、12月に改めて積極的な接種勧奨の再開の是非について議論する予定。

12月25日開催 副反応検討部会における 子宮頸がん予防(HPV)ワクチンの審議結果（概要）

○ 調査結果報告及び7名の参考人（実際に患者を診察している医師、中毒学、免疫学、認知行動科学、産婦人科学の専門家）からの発表を基に、以下のような審議がなされた。

1. 平成25年9月末までに報告されたHPVワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害を来した症例は130例であった（報告頻度：10万回接種あたり約1.5件）。
※この他に、医師の評価を経ていないが、保護者報告、被害者連絡会報告、文科省調査として、111例がある。
2. 報告された症例のワクチンとの時間的關係性は、接種直後に発症しているものから、接種後1年以上を経て発症しているものまで、きわめて多様である。
3. 急性疼痛の要因と、慢性化を来す要因は分けて考えることが適切である。
4. 海外においても同様の症例の報告はあるものの、発症時期・症状・経過等に統一性がなく、単一の疾患が起きているとは言えず、ワクチンの安全性への懸念とは捉えられていない。
5. 慢性疼痛及び多様な運動障害については、脳の障害によるものではないと考えられる。
6. 一部の症例では、治療による改善が見られる。



今回の議論を踏まえた論点整理を基に、積極的な接種勧奨の再開の是非について、引き続き検討することとされた（継続審議）。

風しんの流行への対応について(特定感染症予防指針)

背景・趣旨

- 風しんは、かつては国民の多くが自然に感染する疾患であり、5～6年ごとに全国的に大きな流行を繰り返していたが、予防接種の進展とともに、流行は小規模化し、平成16年(約39,000人の推計患者)以降、流行は見られていなかった。
- 平成24年より、首都圏や関西地方などの都市部において、20～40代の成人男性を中心に患者数が増加し、平成25年は12月29日までに14,359例の患者、31例の先天性風しん症候群が報告されている(一週間当たりの報告数は5月をピークに減少し、8月には昨年並みとなった)。
- 患者は定期予防接種の機会がなかった現在35～51歳の男性、予防接種の実施率が低かった26～34歳の男女に多い。
- 平成24年5月以降、定期接種対象者への積極的な接種勧奨、妊婦への感染を抑制するための任意接種に関する情報提供、感染した妊婦に対する情報提供の依頼等の通知を発出。
- 政府広報、厚生労働省HP、メールマガジン、ポスター等での普及啓発・注意喚起。
- 関係団体に要請して、職場、新婚夫婦等、対象を絞ったリーフレットの作成・周知、夜間休日の接種機会の確保、妊娠中の感染症予防対策の情報提供等を実施。
- 平成25年4月以降、任意接種者数が急増しワクチンが不足する恐れが生じたものの、関係者の協力や接種者数の減少により、ワクチンの全国的な不足は回避できている。
- 流行は収まりつつあるが、中長期的視点にたって風しん対策を進めるため、風しんに関する小委員会が設置され、「風しんに関する特定感染症予防指針」を策定するための検討を行っている。

特定感染症予防指針

- 平成26年1月現在、小委員会にて、原因の究明、発生の予防及びまん延の防止、医療の提供、研究開発の推進、国際的な連携、その他の項目について審議中。
- 平成26年3月中の指針の告示、4月からの適用を予定している。

風しんの感染予防及びまん延防止対策の強化

平成25年度補正予算(案):12億円

1. 背景

平成25年の風しんの流行により1月～10月までに14,200人以上の風しん患者と19人の先天性風しん症候群(※)患者が報告され、平成20年の全数把握調査の開始以降、最大の流行となっている。また、国際社会ではWHOの主導による風しん排除計画が進められている。

※ 風しんウイルスの胎内感染によって先天異常を起こす感染症

2. 目的

今回の流行の中心は20代～40代の成人であり、この世代の約8～9割は既に抗体を保有している。このため、真に予防接種が必要である者を抽出するための抗体検査や情報提供を行うことにより、効果的な予防接種を実施し、風しんの感染予防やまん延防止を図る。

3. 内容

①検査機会の確保(12億円)

主として先天性風しん症候群の予防のために、予防接種が必要である風しん感受性者を効率的に抽出するための抗体検査を医療機関等で実施する。

○対象者:妊娠を希望する女性 ※抗体検査歴、接種歴、既応歴のある者を除く

290万人(未経産婦)×1/8(接種歴、既応歴のない者)=約36万人

○総事業費:24億円(うち国費12億円) ※単価6,600円

○実施主体:都道府県、政令市、特別区

○補助率:1/2

②普及啓発活動の強化(0.2億円)

抗体検査や予防接種等について必要な情報提供を行う。

予防接種(任意接種)
の実施

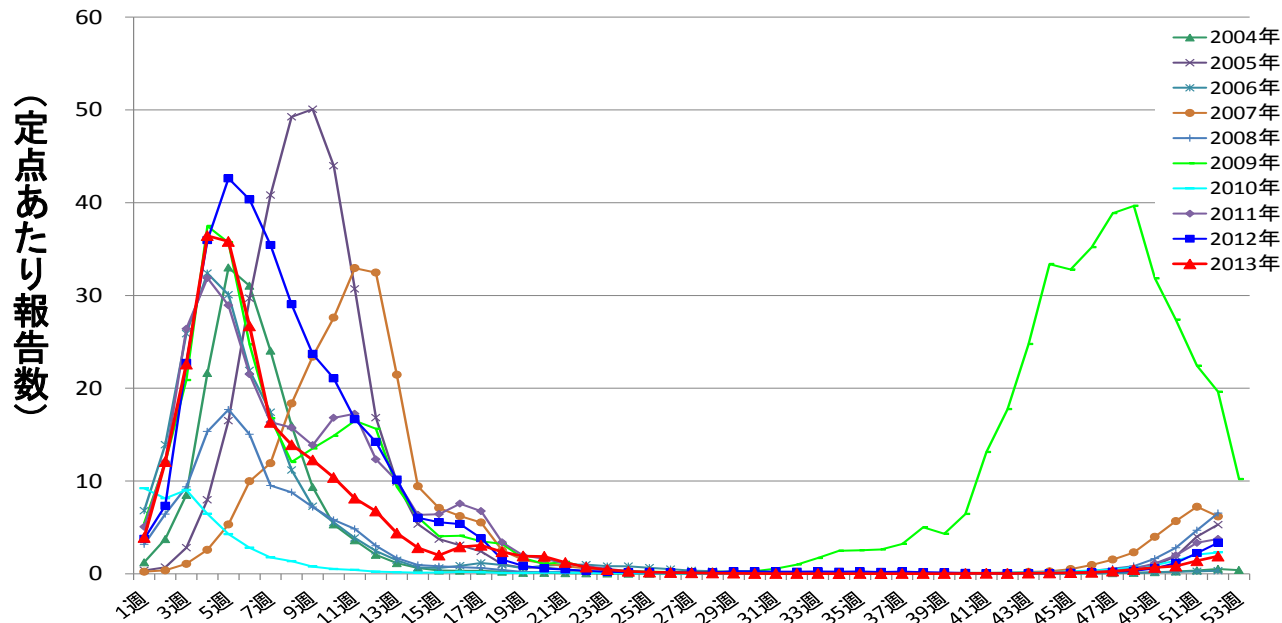
風しん患者
全体の減少
につなげる。

インフルエンザ対策について

現状

- インフルエンザの流行入り: 平成25年12月16日の週(第51週)
- ウイルスの検出報告状況: H3N2が大半を占める(平成26年1月時点)

インフルエンザ定点あたり報告数推移グラフ(過去10年)



▼インフルエンザ予防啓発ポスター



(参考) 平成25年度今冬のインフルエンザ総合対策について
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

今後の対応

- 季節性インフルエンザには、A/H1N1亜型(平成21年に流行した新型インフルエンザと同じもの)、A/H3N2亜型(いわゆる香港型)、B型の3つの型があり、いずれも流行の可能性があります。流行しやすい年齢層は亜型によって多少異なりますが、今年も、全ての年齢の方がインフルエンザに注意する必要があります。

HTLV-1総合対策の実施状況

推進体制

国、地方公共団体、医療機関、患者団体等の密接な連携を図り、HTLV-1対策を強力に推進

●厚生労働省：

・HTLV-1対策推進協議会の設置

患者、専門家等が参画し、協議会での議論を踏まえて、総合対策を推進

・省内連携体制の確立と、窓口担当者の明確化

●都道府県：HTLV-1母子感染対策協議会

●研究班：HTLV-1・ATL・HAMに関連する研究班の総括的な班会議

研究班の連携強化、研究の戦略的推進

重点施策

1 感染予防対策

- 全国的な妊婦のHTLV-1抗体検査と、保健指導の実施体制の整備
- 保健所におけるHTLV-1抗体検査と、相談指導の実施体制の整備

2 相談支援(カウンセリング)

- HTLV-1キャリアやATL・HAM患者に対する相談体制の整備
 - ・相談従事者への研修の実施やマニュアル等の配布
- ※相談体制の構築や手引きの作成等において、患者団体等の協力も得ながら実施*

3 医療体制の整備

- 検査精度の向上や発症リスクの解明に向け、標準的なHTLV-1ウイルスのPCR検査方法等の研究の推進
- ATL治療に係る医療連携体制等の整備、地域の中核的医療機関を中心としたHAMの診療体制に関する情報提供
- ATL及びHAMの治療法の開発・研究の推進、診療ガイドラインの策定・普及

4 普及啓発・情報提供

- 厚労省のホームページの充実等、国民への正しい知識の普及
- 母子感染予防のため、ポスター、母子健康手帳に挟むリーフレット等を配布
- 医療従事者や相談担当者に対して、研修等を通じて正しい知識を普及

5 研究開発の推進

- 実態把握、病態解明、診断・治療等の研究を総合的・戦略的に推進
- HTLV-1関連疾患研究領域を設け、研究費を大幅に拡充