

1. 予防接種について

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 PV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帯状疱疹ワクチン）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の審議内容

ワクチン名	委員からの主な意見・審議内容等
<p>おたふくかぜワクチン</p>	<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)
<p>不活化ポリオワクチン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 現在の国内外のポリオの流行状況、抗体保有率の経年変化等について検討を行い、5回目接種の必要性について引き続き検討することとされた。 (令和元年11月 第14回ワクチン評価に関する小委員会)
<p>沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV13)の小児への定期接種導入後、PCV13がカバーする血清型によるIPDは着実に減少していることから、PCV13を広く65歳以上の高齢者全体を対象とした定期接種には位置付けないこととされた。一方で、免疫不全者などのハイリスク者を対象とした接種のあり方について引き続き検討することとされた。 (平成30年9月 第11回ワクチン評価に関する小委員会)
<p>带状疱疹ワクチン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 带状疱疹の疾病負荷や带状疱疹ワクチンの効果について議論が行われ、論点を整理した上で、課題とされたデータが出てきた段階で、再度検討することとされた。 (平成29年11月 第7回ワクチン評価に関する小委員会) 带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)
<p>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン</p>	<ul style="list-style-type: none"> 百日せきの流行状況や罹患年齢、疾病負荷から、DTaPワクチンを追加する目的は、乳児の百日咳の重症化を予防することとされ、考えられる対応案について議論が行われ、引き続き検討することとなった。 (令和2年1月 第15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

【子宮頸がんについて】

- 日本で年間1万人程度が罹患。3千人程度が死亡。
- 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HPV（ヒトパピローマウイルス）への感染が原因。

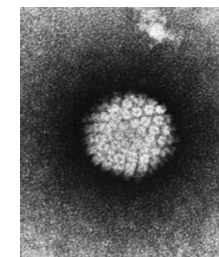
【HPVワクチンについて】

- 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。



ヒトパピローマウイルス

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、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」とされ、積極的勧奨差し控え（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、①子宮頸がん等の予防対策をどう進めるか（安全性と有効性の整理）、②HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援をどう進めていくのか、審議会において検討	

<最近の動き>

自治体及び国民への調査の結果、国民に情報が十分に行き届いていないことが明らかになる（令和元年8月公表）

⇒ リスクコミュニケーションや広報等の専門家からヒアリングを行った上で、HPVワクチンの情報提供の目的・方法を整理し、情報提供の具体的な内容を検討
令和2年9月の審議会において、情報提供資材等の個別送付の方針とリーフレットの改訂内容が了承され、同年10月に自治体に通知

【基本方針】

- ◆ **寄り添う姿勢** ⇒ ◇速やかな個別救済、◇医療支援の充実、◇生活に寄り添う支援の強化
- ◆ **科学的知見の尊重** ⇒ ◇機能性身体症状が要因である可能性が高いものの、更なる知見充実が必要
◇積極的接種勧奨の差し控えは継続

1. 救済に係る速やかな審査

- 我が国の従来からの救済制度の基本的考え方「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」に則って、速やかに救済に係る審査を実施。
- 予防接種法に基づく救済は平成27年9月18日に、PMDA法に基づくものは9月24日に、それぞれ審査に着手。
- 個々の審査は、合同会議の議論を参考とし、症例の全体像を踏まえて個々の患者の方ごとに丁寧に評価。

2. 救済制度間の整合性の確保

- 定期接種化以前に基金事業で行われたヒブ、小児用肺炎球菌を含めた3ワクチンの救済について、接種後に生じた症状で、因果関係が否定できないと認定されたが「入院相当」でない通院は、予防接種法に基づく接種と同等の医療費・医療手当の範囲となるよう、予算事業による措置を講じる。

3. 医療的な支援の充実

- 協力医療機関の医師向けの研修等の実施により、引き続き、診療の質の向上を図る。
- 診療情報を収集し知見の充実を図るフォローアップ研究について、協力医療機関に加え、協力医療機関と連携し積極的な診療を行う医療機関にも拡大し、協力いただける方は調査協力支援金の対象に。
- かかりつけ医等の一般医療機関に対し、日本医師会等の協力を得て、「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」を周知し、適切な医療の提供を促す。

4. 生活面での支援の強化

- 患者・保護者からの多様な相談に対応するため、厚生労働省と文部科学省が連携し、相談・支援体制を整備。
 - ・ 各都道府県等の衛生部局に「ワンストップ相談窓口」を設置
 - ・ 各都道府県の教育部門に設置された相談窓口等と連携し個別具体的な相談の対応。
 - ・ 衛生部門、教育部門の相談窓口の担当職員対象に、厚労省・文科省合同で説明会を実施
 - ・ 厚生労働省ホームページに相談窓口を公表

5. 調査研究の推進

- 従来の臨床的観点からの研究に加え、疫学的観点からの研究の実施を検討する。

HPVワクチンに関する情報提供について

1. 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での議論

○ 平成29年12月

これまでの審議会での議論の整理が行われ、HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでおられる方に対しては、引き続き寄り添った支援を行うべきとされ、また、HPVワクチンについて、安全性や有効性の両方をよく理解していただくことが必要であり、そのために国民に対する情報提供を充実すべきであるとされた。また、情報提供については、科学コミュニケーションもしくはベネフィットリスクコミュニケーションが成立したと判断できる状態になることが必要であるが、情報提供しただけでなく理解されたかどうか評価することが必要、との意見があった。

2. 情報提供について

○ 平成30年1月

審議会における議論を経て、H30年版リーフレットを厚生労働省ホームページに公表し、H30年版による情報提供を開始。

<情報提供の方法> 情報を求めている方に対して市町村から情報提供 / 接種を希望する方に対して、接種を受ける際に医師から情報提供

○ 平成30年7月

審議会において、情報提供の評価の視点や評価方法について議論。この評価方法に基づき、自治体・国民への調査を実施。

○ 令和元年8月

審議会において、平成30年度に実施したHPVワクチンの情報提供の評価についての調査結果を報告。

○ 令和元年11月～令和2年7月

情報提供の在り方について、リスクコミュニケーションや広報等の有識者からヒアリングを行い、審議会において、情報提供の目的・方法を整理し、情報提供の具体的な内容について検討を実施。

○ 令和2年9月・10月

審議会において、情報提供資材等を接種対象者等に個別送付する方針およびリーフレットの改訂内容が了承され、令和2年版リーフレットを公表し、自治体に対して通知(10月9日発出)。

情報提供の目的

公費で接種できるワクチンの一つにHPVワクチンがあることを知っていただくとともに、接種について検討・判断するための有効性・安全性に関する情報や、接種を希望した際に接種に必要な情報を接種対象者等に届ける。

情報提供の方法

接種対象者等が情報に接する機会を確保し、接種について検討・判断できるよう、自治体からリーフレット又は同様の趣旨の情報提供資材の個別送付を行う。



接種対象者等向け
(概要版)



接種対象者等向け
(詳細版)



接種後の方向け



医療従事者向け

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の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328万円(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

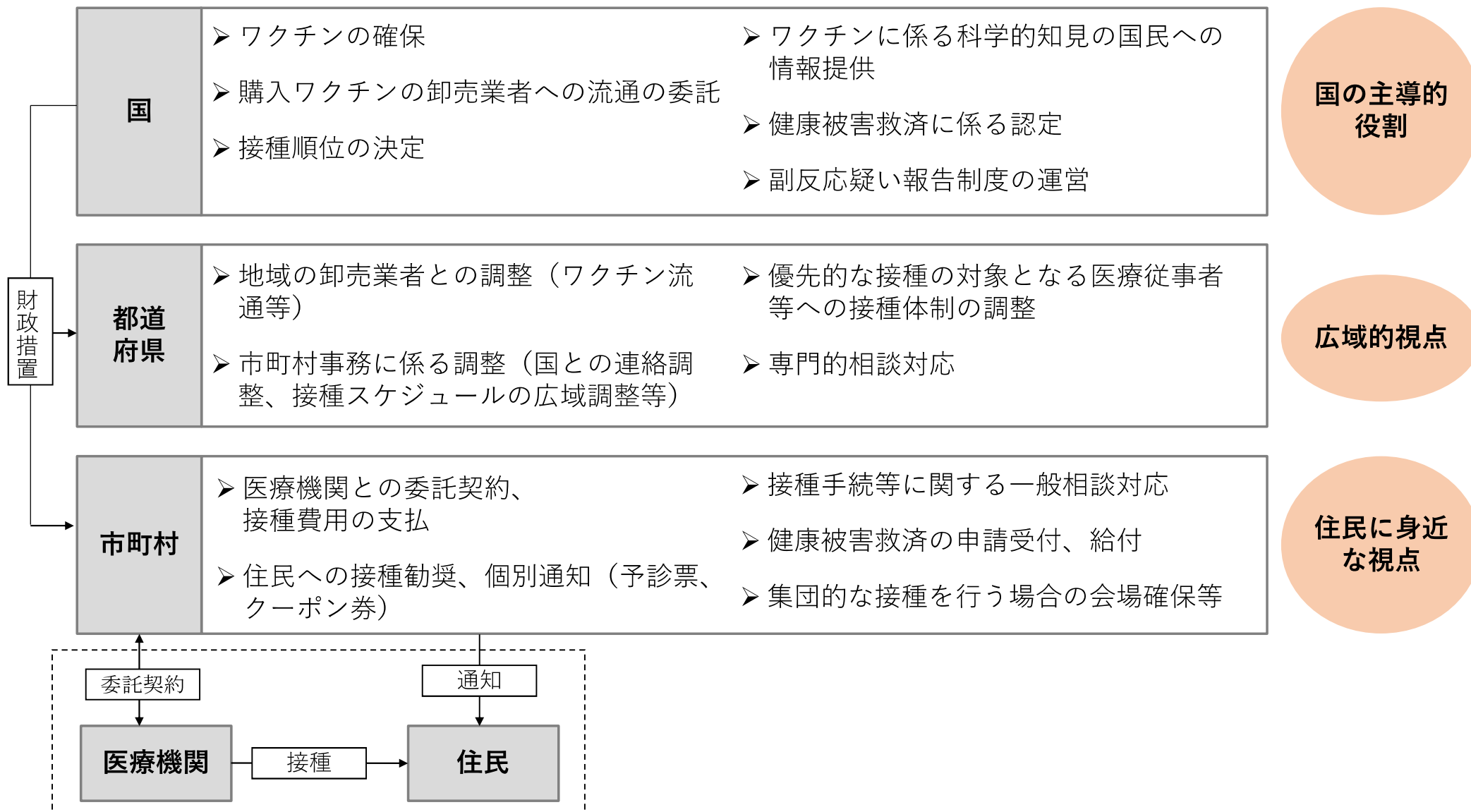
- ✓ 実施機関に対して、予防接種後健康状況調査実施要領、健康状況調査一覧表及び調査票を配布する。
- ✓ 管内各実施機関から提出された健康状況調査一覧表を厚生労働省に提出する。

【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。

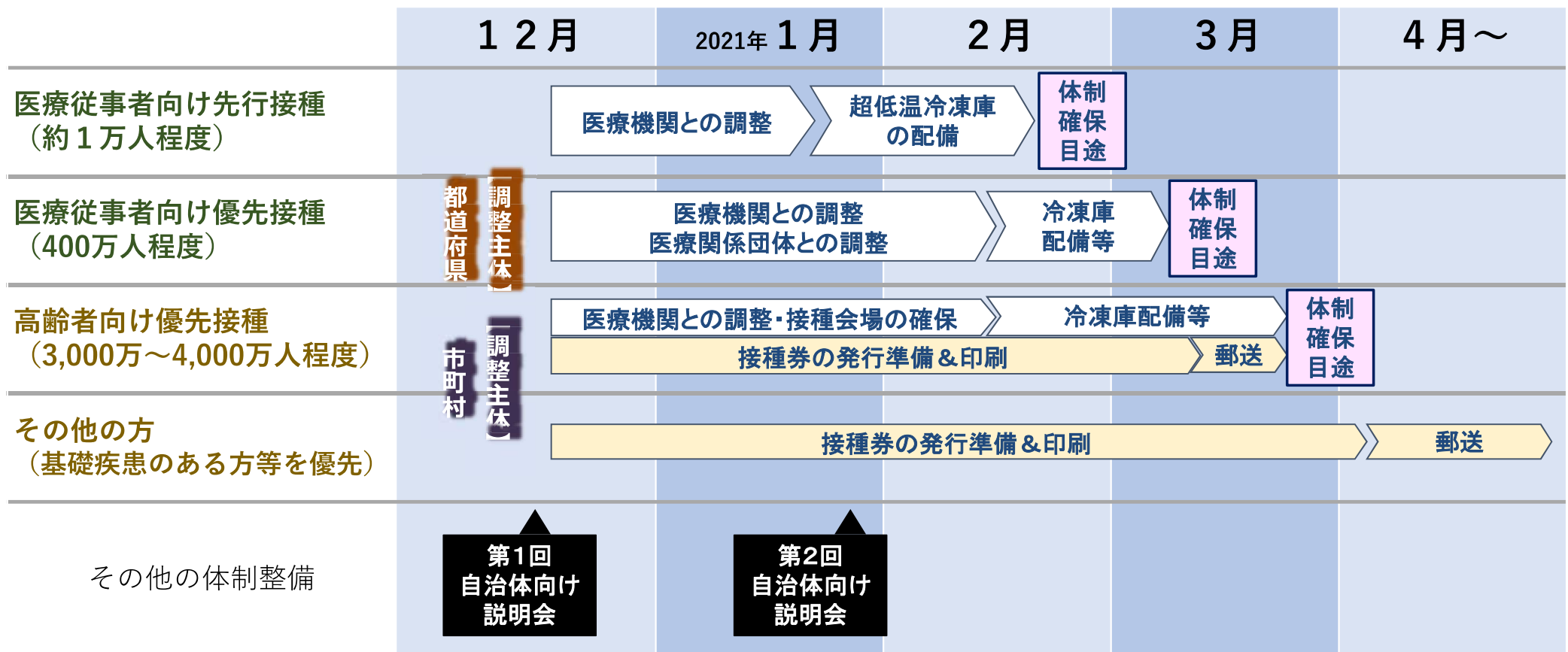
○国の主導のもと、必要な財政措置を行い、住民に身近な市町村が接種事務を実施し、都道府県は広域的観点から必要な調整を担う。

（注）下図は予防接種法における接種の事務をベースとして、国の主導的役割を踏まえ作成。



新型コロナワクチンの接種体制の構築（スケジュールのイメージ）

○ワクチンが承認された場合に速やかに接種が可能となるよう、ワクチン接種の優先順位を踏まえ、都道府県・市町村と連携して、接種体制を整える。



※優先順位は検討中の案に基づく

■ 新型コロナウイルスワクチン接種に向けた庁内体制の拡充について（依頼）（概要） （令和3年1月7日付健発0107第23号厚生労働省健康局長通知）

- ワクチンが承認された場合に速やかに接種可能な体制を整備するため、各自治体の予防接種部局には当面の間、平時をはるかに超える量の業務が発生することが見込まれる。
- 新型コロナウイルスワクチンが実用化された場合に迅速かつ適切に接種を開始することができるよう、全体スケジュールに遅れをとることなく準備を進めていただくため、全庁的な準備態勢を取っていただきたい。

お願いしたい事項

- 1 過去に予防接種行政の経験を有する者や、調達事務や広報業務の経験を持つ者などを中心に全庁的な執行体制を確保するとともに、他部局の職員に併任発令をかけるなどして、当面の間、準備を遅滞なく進めるのに必要な数の職員を予防接種部局に配置すること。
- 2 特に都道府県においては、管内の市区町村においてワクチン接種が円滑に進められるよう、市区町村への支援及び連絡体制を確保すること。
- 3 関係者との調整が期限までに整わないなど、全体のスケジュールに影響する事情が生じた場合、予防接種部局任せにせず、首長以下全庁的な体制により速やかに対応を検討すること。

※同内容を総務省から各都道府県知事（総務部扱い）宛にも周知