

国の政策とスケジュール

予防接種 基礎講座
平成29年 3月25日



厚生労働省健康局健康課
予防接種室

1

本日の内容

1. 予防接種制度の概要について
2. 予防接種健康被害救済制度について
3. 副反応報告制度について
4. ワクチンの開発・供給について
5. その他のトピックスについて

2

予防接種制度の概要について

予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●社会防衛の強力な推進が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●罰則付きの接種の義務付け
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による健康被害が社会問題化 ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に 	<ul style="list-style-type: none"> ●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く） ●健康被害救済制度を創設
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●予防接種禍訴訟における司法判断 	<ul style="list-style-type: none"> ●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●義務規定から努力義務規定へ ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> ●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化 	<ul style="list-style-type: none"> ●高齢者のインフルエンザを追加（二類） ●一類疾病 = 努力義務あり、接種勧奨 ●二類疾病 = 努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> ●平成21年に新型インフルエンザ（A/H1N1）発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応 	<ul style="list-style-type: none"> ●新たな臨時接種の創設 ●接種勧奨規定の創設
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> ●他の先進諸国との「ワクチン・ギャップ」の解消 ●予防接種制度についての幅広い見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類） ●予防接種基本計画の策定 ●副反応報告制度の法定化
平成26年 (2014)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 	<ul style="list-style-type: none"> ●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類）を追加
平成28年 (2016)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 	<ul style="list-style-type: none"> ●B型肝炎（A類）を追加

予防接種法の概要(その1)

目的

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

予防接種の実施

○対象疾病

- A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り）
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、H i b感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん予防）、水痘※、B型肝炎※（平成28年10月から）、痘そう（天然痘）※
- B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。）
インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症※
※は政令事項。（なお、現在痘そうの定期接種は実施していない。）

○定期の予防接種（通常時に行う予防接種）

- ・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）

○臨時の予防接種

- ・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
- ・努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。

予防接種法の概要(その2)

計画及び指針の策定

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻しん、風しん、結核、インフルエンザ）

副反応疑い報告制度

- 医療機関等は、予防接種による**副反応疑い**を知ったときは、**独立行政法人医薬品医療機器総合機構**※へ報告。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置**を講ずる。
- 副反応疑い報告に係る**情報の整理及び調査は（独）医薬品医療機器総合機構に委託可能**。

健康被害救済制度

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

審議会への意見聴取

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない**。
（例）定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など
※ その他、国等の責務規定など所要の規定が存在

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>9割を地方交付税で手当 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（高齢者）・高齢者用肺炎球菌	市町村	<p>3割程度を地方交付税で手当 ※ 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>

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

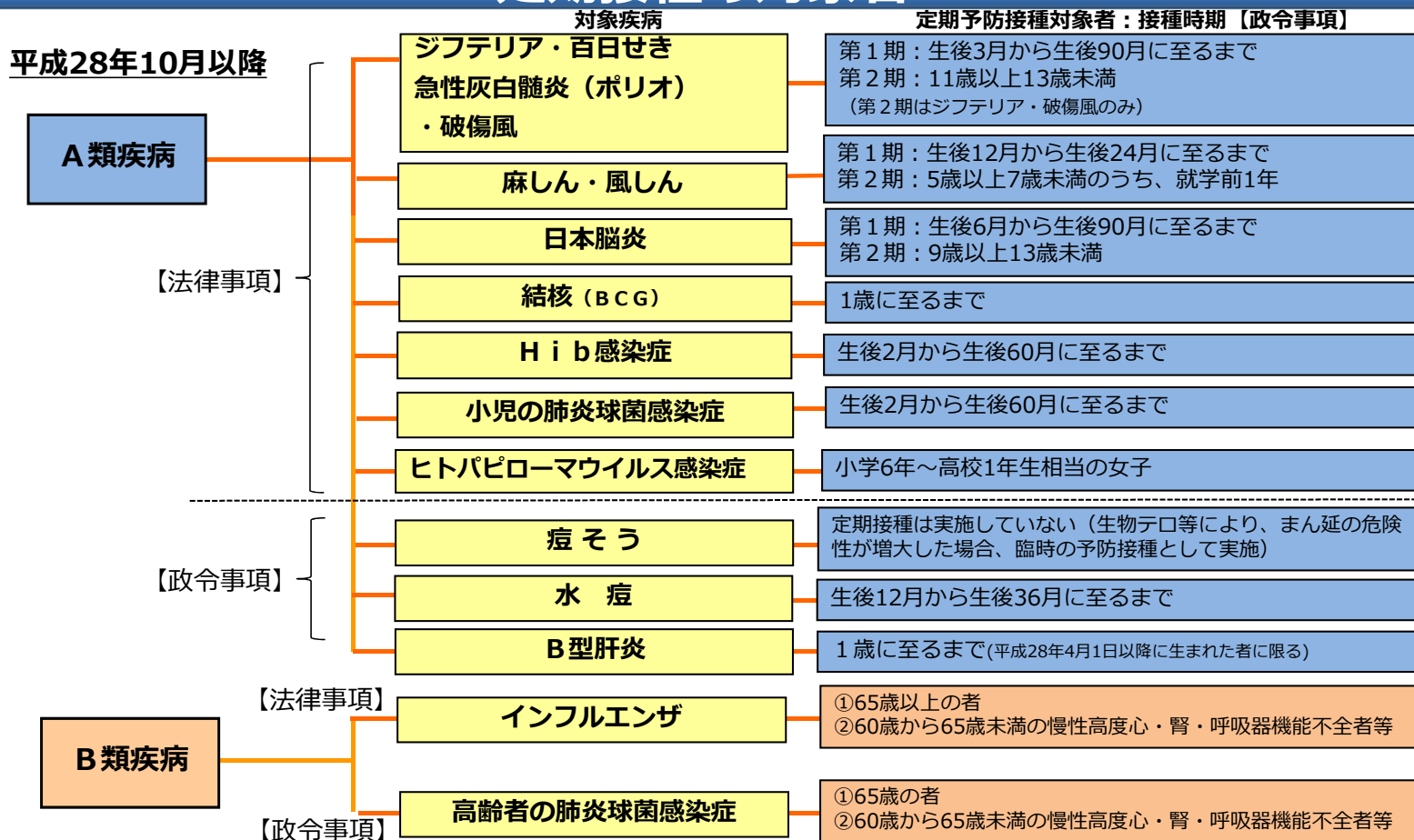
- WHO等との連携を強化。
- 諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

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。

- 予防接種に関する施策の実施状況や成果を図るため、工程表を作成し、P D C Aサイクル（計画・実施・評価・改善）による定期的な検証の実施
- ワクチン・ギャップの解消に向けて、残りのおたふくかぜ及びロタウイルスワクチンについて、技術的課題等の整理・検討
- 開発優先度の高い6 ワクチンを定め、新たなワクチンの開発を推進
- 予防接種に関し、一般国民や被接種者・保護者が正しい知識を持つため、分かりやすい形での普及啓発・広報活動の充実
- 予防接種記録の電子管理を充実させ、成人後も予防接種歴が確認できる仕組みの検討
- 同時接種、接種間隔等の技術的検討 等

定期接種の対象者

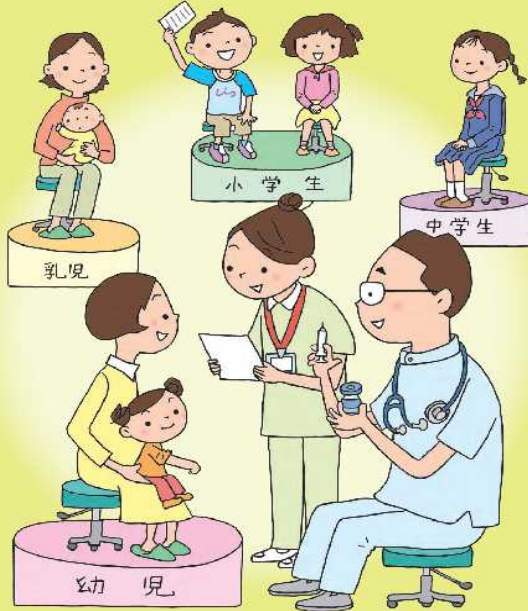


※1 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。
 ※2 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間、一部上限年齢あり）は定期接種の対象。
 ※3 B型肝炎は平成28年10月から実施予定であり、高齢者の肺炎球菌感染症は平成30年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。

予防接種における

接種前の確認がとても大切です

間違いを防ぐために



はじめに

予防接種は感染症を予防するために最も特異的でかつ効果的な方法の一つです。しかし、わが国では1990年代以降、新しいワクチンの導入が少なく、海外では受けられるワクチンが国内では受けられないことができないといった、いわゆる「ワクチンギャップ」が問題になっていました。そのような中、2013年4月に予防接種法が改正され、乳幼児期に受ける複数のワクチンが定期接種に導入されました。

一方で小児における定期的な予防接種は、とくに乳幼児期に接種が集中しており、また、ワクチンの種類によって接種間隔や接種回数が異なることから、とくに予防接種に関する間違い(誤接種)が生じる可能性があります。本リーフレットは、実際にあった間違い事例をもとに、それらの間違いを防ぐため、予防接種を行う際に確認すること、それぞれのワクチンの接種方法などについてまとめました。

予防接種を有効かつ安全に実施するために、医療機関をはじめ、予防接種に関わる皆様が本リーフレットをご活用いただければ幸いです。

2014年3月

厚生労働科学研究 新型インフルエンザ等対策・新興感染症研究事業
 予防接種後副反応サーベイランスの効果的な適用とその行政的な活用に関する研究
 研究分担者：国立感染症研究所感染症学センター 佐藤 弘
 研究代表者：国立感染症研究所感染症学センター 多屋 肇子

実際にあった間違い事例



●接種量の間違い

- 2歳の子どもの日本脳炎ワクチンを0.5mL接種(正しくは0.25mL)してしまいました。
- 11歳の子どものDTトキソイドを0.5mL接種(正しくは0.1mL)してしまいました。

●接種方法の間違い

- ヒトパピローウイルスワクチンを皮下に接種(正しくは筋肉内接種)してしまいました。
- BCGワクチンを1か所のみ(正しくは2か所)しか注射しなかった。
- BCGワクチンの接種時、書封についているキャップを外さずに注射してしまいました(ワクチン液を溢らさなければいけません)。

●接種器具の間違い

- 家族でインフルエンザワクチンの接種に来院し、人数分のワクチンをトレーに準備した。使用済みの接種器具を同じトレーに置いていたが、家族の別の者に接種した際に中身が空であることに気がついた。

●保管方法の間違い

- 冷蔵庫の故障による温度上昇に気がつかず、その冷蔵庫に保管していたワクチンを使用してしまいました。
- DPTワクチンを間違えて冷凍庫に入れて凍らせてしまった(正しくは凍結して10℃以下に凍結を避けて保存)。

●ワクチンの種類の間違い

- 姉妹で予防接種に来院したが、姉に接種する予定であったワクチンを間違えて妹に接種してしまいました。さらに、妹に間違えて接種したワクチンは定期接種の年齢外(接種年齢の間違い)であった。
- 来院した保護者から「子どもに2種のワクチンを接種してください」と言われ、本来DTトキソイドの予定であったが、MRワクチンを接種してしまいました。

●接種回数の間違い

- Hibワクチンの接種開始が7か月齢の子どもの初回接種を3回(正しくは2回)してしまいました。
- 保護者が母子健康手帳・予防票を持たずに来院し、発熱するワクチンを接種したが、実際は接種していないとの保護者の思いこみであり、接種済みのワクチンを再度接種してしまいました。

●接種間隔の間違い

- DPTワクチンの1期初回接種時、1回目の接種1週間後2回目目を接種(正しくは20日以上あけて接種)してしまいました。
- 生ワクチン接種1週間後他のワクチンを接種(正しくは27日以上あけて接種)してしまいました。

予防接種に関する間違いについて

平成27年4月1日から平成28年3月31日までに発生した間違いについて
 取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：平成26年度定期接種延べ接種回数 44,671,245】

間違いの態様	件数	全体割合	10万回あたりの率
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2を除く)	142	2.3%	0.32
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	487	7.9%	1.09
3. 不必要な接種を行ってしまった。(ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない)	925	15%	2.07
4. 接種間隔を間違えてしまった。	2,991	48.5%	6.70
5. 接種量を間違えてしまった。	105	1.7%	0.24
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	37	0.6%	0.08
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8を除く)	6	0.1%	0.01
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。	8	0.1%	0.02
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	671	10.88%	1.50
10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。	1	0.02%	0.002
11. その他(対象年齢前の接種など)	795	12.9%	1.78
合計	6,168	100%	13.81

「8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの」の概要

ケース	概要	間違いへの対応
1 (ヒブ、小児用肺炎球菌、四種混合)	ヒブワクチン・肺炎球菌ワクチン・4種混合ワクチンを同時接種する際、ヒブワクチンを接種時に介助していた看護師の手に誤って針を刺したが、針を変えずにそのまま被接種者へ針を刺し、接種した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 接種者の血液検査を実施し、陰性。 ・ 報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
2 (ヒブ、小児用肺炎球菌、四種混合)	ヒブワクチン・肺炎球菌ワクチン・4種混合ワクチンを同時接種する際、小児の肺炎球菌ワクチンの接種時に、児の腕を固定している医師の指に注射針が触れたが、そのまま接種した。その後医師の指から出血があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 接種医、被接種者の血液検査における感染歴は陰性。 ・ 被接種者の健康被害等症状無し。
3 (小児用肺炎球菌)	医師が、小児用肺炎球菌ワクチン接種時に、誤って自分の手指に注射針先端を針刺してしまった後、そのまま同ワクチンを生後3ヶ月の児に接種した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 接種医、被接種者への血液検査を実施し、陰性。 ・ 報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
4 (日本脳炎)	注射する際、針先が接種医の母指背側に接触したが、そのままの針で接種を行った。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 接種医の血液検査を実施し、陰性。 ・ 報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。

「8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの」の概要

ケース	概要	間違いへの対応
5 (BCG)	BCGの集団接種において、本接種医の手順として、トレイから針を取り出しキャップを外し、机の上に仮置きし、対象児の腕を両手で固定してから右手で仮置きした針を持ち、接種している。接種後、右手で机の上に残ったキャップに押し込んでおき、台の下の廃棄物入れに捨てているが、接種後、医師が対象児の対応に気を取られ、使用済みの針を破棄せずに机の上に置いてしまい、対象となる5人のうち、1人に再使用した可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用済みの注射針を使用した可能性のある児に対し、血液検査を実施し、検査結果で異常がない。 ・ 報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
6 (ジフテリア破傷風混合)	DTの集団接種において、対象者の本数分の注射器を用意したはずであったが、接種終了後、1本余っており、接種済みの注射器で32人のうち1人の児童に接種してしまった可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象者児童全員に血液検査を実施し、陰性。 ・ 2ヶ月後以降に、保護者の同意を得て、抗体検査を実施し、抗体価が低い児童には、医師の判断により再接種を実施。 ・ 報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
7 (インフルエンザ)	予防接種実施のため、注射針を刺したが、ワクチンが入っていなかったため、再度接種液の入った注射器で予防接種を実施した。ワクチンが入っていなかった注射器が使用済みか否かは不明。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被接種者及び注射器を使用した者への血液検査を複数回実施し、陰性。 ・ 報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
8 (インフルエンザ)	使用済みの注射器がリキャップして置いてあったため、薬液の入った準備された注射器と思い込み使用した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 接種医の血液検査を実施し、陰性。 ・ 報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。

予防接種センター機能推進事業について

事業の内容

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するものとする

(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すること。

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ものであること。

(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行うこと。

(3) 医療相談事業

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事業を実施すること。

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にも応ずるものとする。

(4) 医療従事者向け研修の実施

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すること。

* 予防接種センター機能推進事業

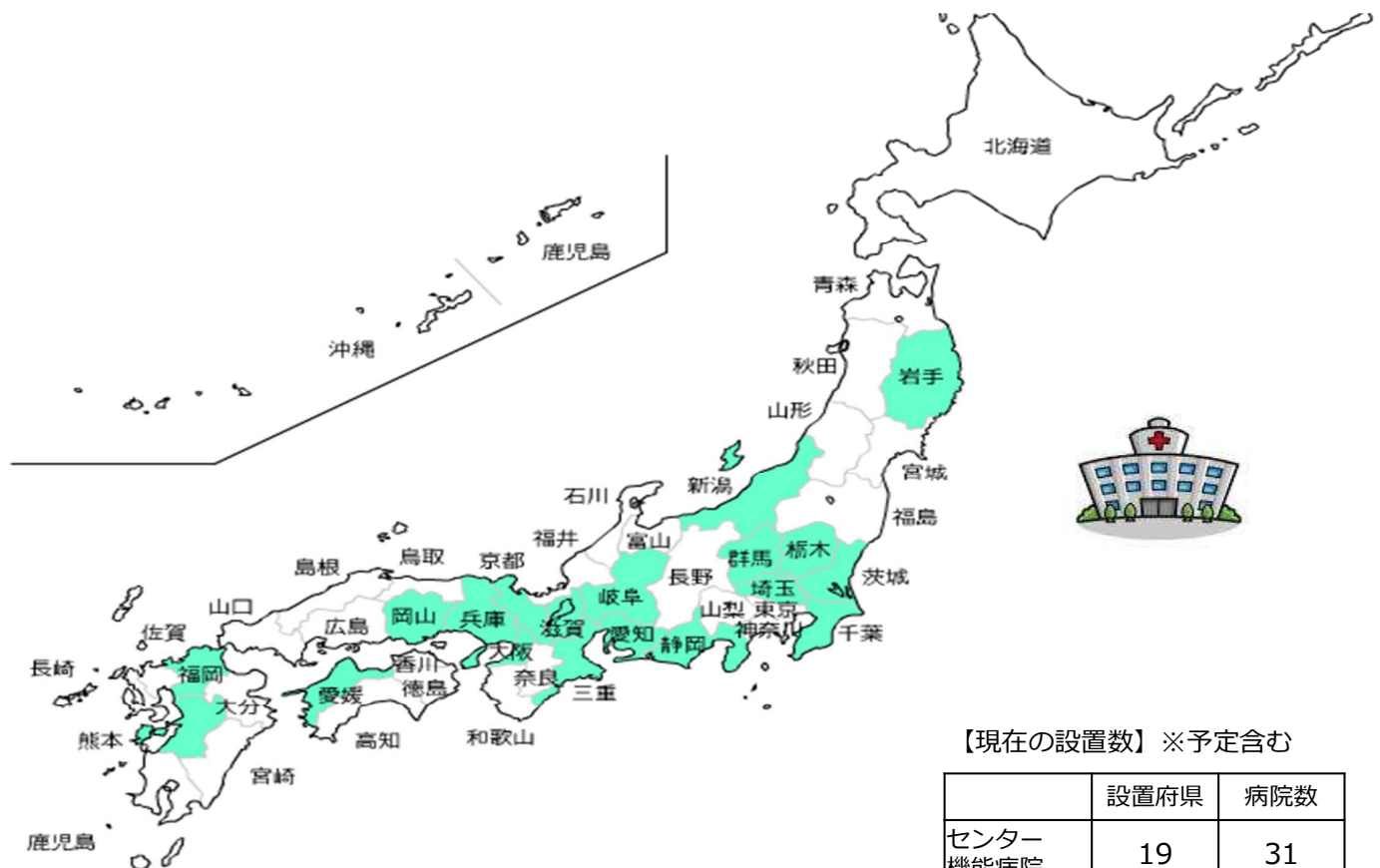
地方自治体での予防接種要注意者や情報提供、医療相談等を実施するための機能病院の設置に必要な経費について、補助を実施。

○補助先：都道府県 ○補助率：1/2 ○補助額：1県あたり326万円（平日※）×1/2
※ 休日・時間外は120.4万円

現時点において19県31カ所の設置にとどまっており、地域での予防接種の中核機能として、予防接種センターの機能の全都道府県設置及び機能強化について、ご理解とご協力をお願いしたい。

15

予防接種センター機能の設置状況（28年4月時点）



16

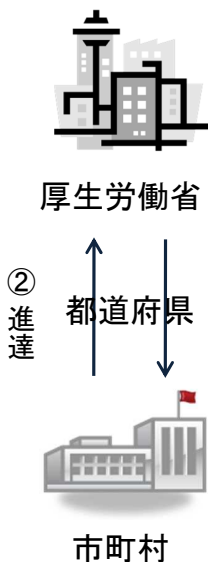
予防接種健康被害救済制度について

予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種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、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求めらる。



予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及び A 類疾病の定期接種	B 類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A 類疾病の額に準ずる（入院相当）	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当）
医療手当	通院3日未満（月額） 34,300円 通院3日以上（月額） 36,300円 入院8日未満（月額） 34,300円 入院8日以上（月額） 36,300円 同一月入通院（月額） 36,300円	A 類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額） 34,300円 通院3日以上（月額） 36,300円 入院8日未満（月額） 34,300円 入院8日以上（月額） 36,300円 同一月入通院（月額） 36,300円 （通院は入院相当に限定）
障害児養育年金	1級（年額） 1,550,400円 2級（年額） 1,242,000円		1級（年額） 861,600円 2級（年額） 690,000円
障害年金	1級（年額） 4,962,000円 2級（年額） 3,969,600円 3級（年額） 2,976,000円	1級（年額） 2,756,400円 2級（年額） 2,205,600円	1級（年額） 2,756,400円 2級（年額） 2,205,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 43,400,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,232,400円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,410,800円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,232,400円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,410,800円 （10年を限度）
葬祭料	206,000円	A 類疾病の額に準ずる	206,000円
介護加算	1級（年額） 839,500円 2級（年額） 559,700円		

(注1) 単価は平成28年4月現在

(注2) 具体的な給付額については、政令で規定

(注3) B 類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている

(注4) 介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

(注5) 新臨時接種（接種の勧奨は行うものの、接種の努力義務のかからない接種）については、給付の内容はA 類疾病の定期接種と同様ではあるものの、給付水準はA 類疾病の定期接種とB 類疾病の定期接種の中間的な水準としている

19

過去の給付件数（予防接種法）

（認定件数の推移）

該当年度	審査件数	認定件数	否認件数	保留件数	認定割合(%)
23年度	74	57	8	9	87.7
24年度	85	56	20	9	73.7
25年度	98	75	19	5	80.6
26年度	82	66	11	5	85.7
27年度	100	72	21	7	77.4

(注1) 該当年度中に審議結果が出た件数である。

(注2) 同一人から複数の申請がされる事例（医療費・医療手当と障害年金など）があるため、件数は人数と必ずしも一致しない

(注3) 認定割合は、保留となったものを含めずに計算している。

（内訳）

該当年度	医療費・ 医療手当	障害児 養育年金	障害年金	死亡一時金	遺族年金	遺族一時金	葬祭料
23年度	41	5	7	5	0	0	5
24年度	50	3	2	1	0	0	1
25年度	52	7	11	4	1	0	4
26年度	59	3	6	0	0	0	0
27年度	64	3	3	5	0	0	5

20

ご存じですか？

予防接種後健康被害救済制度

予防接種は感染症を防ぐために重要なものですが、極めてまれに健康被害の発生がみられます。万が一、定期の予防接種による健康被害が発生した場合には、救済給付を行うための制度がありますので、**お住まいの市町村にご相談ください。**

給付の種類

医療機関での治療を受けた場合
治療に要した医療費（自己負担分）と医療を受けるために要した諸費用を支給します。

障害が残ってしまった場合
年に4回、障害の残ったお子様を養育するための障害児養育年金（18歳以上の場合は、障害年金）を支給します。

亡くなられた場合
葬祭料及び一時金（インフルエンザワクチンの場合は一時金または年金）を支給します。

副反応について

副反応には、ワクチンを接種した後に起こる発熱、接種部位の発赤・腫脹（はれ）などの比較的よくみられる軽い副反応や、極めてまれに発生する脳炎や神経障害など重大な副反応もあります。

しかし、その副反応はワクチンの接種が原因ではなく、偶然、ワクチンの接種と同時期に発症した感染症などが原因であることがあります。

このため、予防接種後健康被害救済制度では、ワクチンの接種による健康被害であったかどうかを個別に審査し、ワクチンの接種による健康被害と認められた場合に給付をします。

給付の流れ

※救済給付の決定に不服があるときは、都道府県知事に対し、審査請求をすることができます。

申請の方法

健康被害救済給付の申請は健康被害を受けたご本人やその保護者の方が、定期の予防接種を実施した市町村に申請を行います。

申請には、予防接種を受ける前後のカルテ等、必要となる書類がありますので、お住まいの市町村にご相談下さい。

給付の決定

ご提出いただいた資料をもとに、市町村、厚生労働省が必要書類や症状のチェックを行い、厚生労働省が設置する外部有識者で構成される疾病・障害認定審査会で審査を行います。

審査の結果を受け、定期の予防接種を実施した市町村から、支給の可否をお知らせいたします。

または 検索

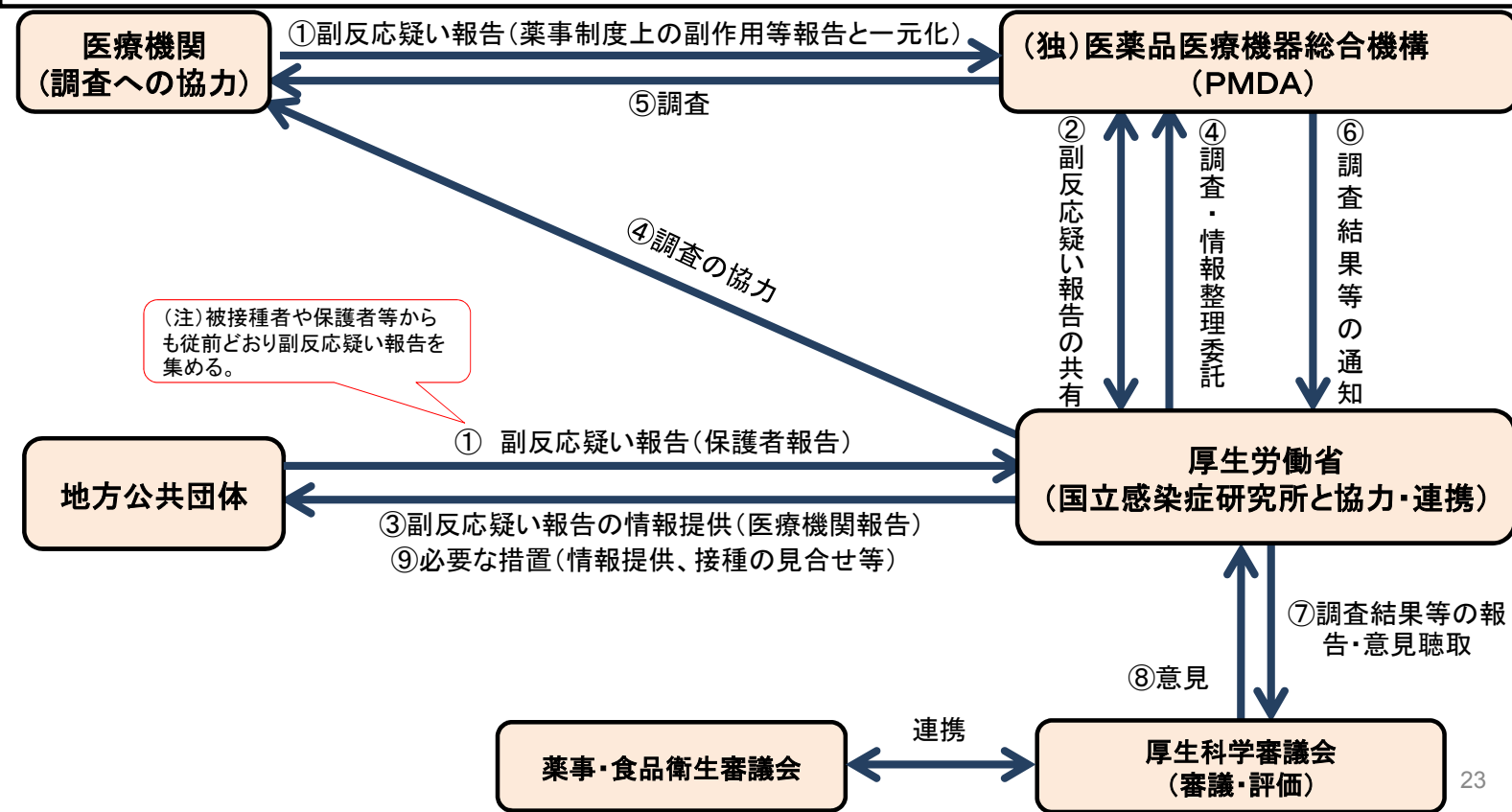
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/

厚生労働省

副反応疑い報告制度について

副反応疑い報告制度

- 副反応疑い報告(予防接種法)と副作用等報告(医薬品医療機器等法)を(独)医薬品医療機器総合機構に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応疑い報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応疑い報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



ワクチンの開発・供給について

新たなワクチンの開発について

予防接種に関する基本的な計画（平成26年3月28日）

第五 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

・ 基本的考え方

国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、「**予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること**」という基本的な理念の下、**ワクチンの研究開発を推進**する。また、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指す。

医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、開発優先度の高いワクチンを選定した。

- ・ **麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン**
- ・ **百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT—I P V）ワクチンを含む混合ワクチン**
- ・ **経鼻投与ワクチン等の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**
- ・ **帯状疱疹ワクチン**

今後、ワクチンの研究開発を促進するための環境整備について検討していく。

25

開発優先度の高いワクチンの開発要請を依頼

健感発1216第1号
平成25年12月16日

一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

開発優先度の高いワクチンの研究開発について（開発要請）

平素より、予防接種行政の運営に多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、平成25年10月31日に開催された第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、開発優先度の高いワクチンとして、①麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、②百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT—I P V）ワクチンを含む混合ワクチン、③経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、④ノロウイルスワクチン、⑤RSVワクチン及び⑥帯状疱疹ワクチンが選定されました。

また、同年11月28日に開催された第6回同部会において、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT—I P V）ワクチンを含む混合ワクチンの開発に当たっての留意事項として、初回接種の接種時期については、現在のHibワクチン（生後2月～7月に開始し、20日から56日の間隔をおいて3回）にあわせる形で検討すべきとの方針が示されました。

上記の検討結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し、これらのワクチンの開発を要請いたしますので、周知をお願いいたします。なお、開発する混合ワクチンの接種時期については、必要に応じ、個別にご相談いただきますようお願いいたします。

今後とも、予防接種行政へのご理解及びご協力をいただきますよう、よろしくお願いたします。

26

ワクチン流通体制について

- 一般的にワクチン製造販売業者から販売業者及び卸売販売業者を介して医療機関へ納入されている。
- 新型インフルエンザの発生時等の緊急時には、ワクチンの供給不足が想定され、需給状況を把握しながら、迅速かつ的確な需給調整を行うことが求められるため、国、都道府県及び市町村は、行政の関与を前提とした流通体制を整備していく。

ワクチンの供給について

- 感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンは一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、**国、都道府県及び市町村の関与が不可欠**である。
- 具体的には、国がワクチン製造販売業者と**ワクチンの生産に関する調整**を行い、**前倒し出荷、在庫状況及び出荷計画の情報提供**を行うことや、国、都道府県及び市町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、**ワクチンが偏在しないよう取り組む**ことを通じ、ワクチンの安定供給に努める。

27

その他のトピックスについて

- 最近の予防接種施策について
- 定期接種化に係る技術的検討について
- 新規承認ワクチンへの対応について
- その他

日本脳炎の定期の予防接種について

● 定期接種の対象年齢

- 1期・・・生後6か月以上7歳6か月未満
- 2期・・・9歳以上13歳未満

● 積極的勧奨を実施する期間（標準的な接種年齢）

- 1期（2回接種）・・・3歳 1期追加（1回接種）・・・4歳
- 2期（1回接種）・・・9歳

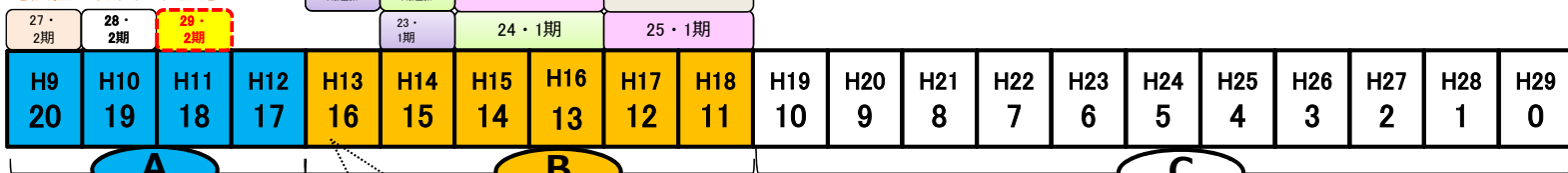
- ・マウス脳由来ワクチン接種後の重症のADEM（急性散在性脳脊髄炎）の発生を踏まえ、平成17年5月30日から、積極的勧奨を差し控え、特に希望する者のみに接種することとした。
- ・平成21年2月に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認されたことから、積極的勧奨の差し控えは平成22年3月31日に終了し、ワクチンの供給状況を踏まえつつ、順次、積極的勧奨を再開している。

標準的な接種年齢

※生まれた年度／平成29年度に迎える年齢（歳）

政令上の接種対象年齢

【積極的勧奨の実施】



平成17～21年度に9歳。2期の積極的勧奨を中止

平成17年度に4歳。1期追加の積極的勧奨を中止

平成17～21年度に3歳。1期・1期追加の積極的勧奨を中止

通常のスケジュールで実施

平成29年度以降の対応（案）

- ・2期接種の積極的勧奨 → AまたはBのうち当該年度に18歳となる者
- Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者（ただし市町村が実施可能な範囲で実施）

<p>平成28年度の対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2期接種の積極的勧奨 → Aの18歳（H10年度生） → Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者（ただし市町村が実施可能な範囲で実施） ・2期接種の積極的勧奨の再開 → Cの者のうち9歳の者 	<p>平成27年度の対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2期接種の積極的勧奨 → Aの18歳（H9年度生） → Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者（ただし市町村が実施可能な範囲で実施）
<p>平成25年度【政令改正】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20歳まで接種可能とする者に、平成7年4月2日～5月31日生まれの者を追加（25年度） <p>【積極的勧奨の実施】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1期接種の積極的勧奨 → Bの25年度時に7歳（H18年度生）、8歳（H17年度生）の者 ・1期追加接種の積極的勧奨 → Bの25年度時に9歳（H15年度生）、10歳（H16年度生）の者 ・2期接種の積極的勧奨 → Aの当時18歳（H7年度生）の者 → Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者（ただし市町村が実施可能な範囲で実施） 	<p>平成26年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1期追加の積極的勧奨 → Bの8歳（H18年度生）、9歳（H17年度生） ・2期接種の積極的勧奨 → Aの18歳（H8年度生） → Bのうち積極的勧奨の差し控え期間中に1期・1期追加の接種を完了した者（ただし市町村が実施可能な範囲で実施）
<p>平成24年度：8歳、9歳（1期）、10歳（1期追加）接種の積極的勧奨</p>	
<p>平成23年度：9歳（1期）、10歳（1期追加）接種の積極的勧奨</p>	

○目標

早期に先天性風しん症候群の発生をなくすとともに、平成32年度までに風しんの排除を達成することを目標とする。

○定期予防接種の接種率目標(95%以上)の達成・維持

風しんの定期接種（1歳児、小学校入学1年前の2回）の接種率をそれぞれ95%以上とする。

○成人に対する抗体検査・予防接種の推奨

企業等と連携し、雇用時等の様々な機会を利用して、従業員等が罹患歴又は接種歴を確認できるようにするとともに、いずれも確認できないものに対して、抗体検査や予防接種を推奨する。

（注）平成26年度については、検査費用の助成を実施（平成25年度補正予算 約12億円）

○先天性風しん症候群の児への医療等の提供

日本医師会や関係学会等と連携し、先天性風しん症候群と診断された児が症状に応じ適切な医療や支援制度を受けられるよう、情報提供及び制度のより適切な運用等を行う。

○公布日

平成26年3月28日（平成26年4月1日適用）。

本邦における麻しんの排除認定について



Press Release

平成27年3月27日
 【照会先】健康局結核感染症課
 感染症情報管理室長 中嶋 建介(内線2389)
 課長 補佐 中谷祐貴子(内線2373)
 課長 補佐 氏家 無限(内線2928)
 (代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

世界保健機関西太平洋地域事務局により日本が麻しんの排除状態にあることが認定されました。

本日、世界保健機関西太平洋地域事務局より、日本を含む3つの国が新たに麻しんの排除状態(※)にあることが認定されましたので、お知らせいたします。(別添参照)

※ 排除達成の認定基準

適切なサーベイランス制度の下、土着株による麻しんの感染が三年間確認されないこと、又は遺伝子型の解析によりそのことが示唆されることを言います。

別添

世界保健機関西太平洋地域事務局による麻しんの排除認定までの経緯について

我が国においては、麻しんに関する特定感染症予防指針（平成19年厚生労働省告示第442号）において、「平成27年度までに麻しんの排除を達成し、世界保健機関による麻しんの排除の認定を受ける」ことを目標とし、麻しんの排除に向けた取組を進めてきました。

昨年度から、公衆衛生、疫学、分子生物学、ウイルス学、臨床医学等の専門的知見を有する専門家による麻しん排除認定会議が設置され、当該会議は、麻しんが排除・維持されているかを判定した上で、西太平洋地域の麻しん排除に関する認定委員会に報告書を提出してきました。

今般、当該委員会での検討の結果を受けて、世界保健機関西太平洋事務局は、日本を含む3つの国が新たに麻しんの排除状態にあることを認定しました。

今後とも、麻しんの排除の状態を維持するため、当該指針に基づき、麻しん対策の推進に努めてまいります。

※ 排除達成の認定基準

適切なサーベイランス制度の下、土着株による麻しんの感染が三年間確認されないこと、又は遺伝子型の解析によりそのことが示唆されることを言います。

(参考資料)

別紙1. 「Brunei Darussalam, Cambodia, Japan verified as achieving measles elimination」(世界保健機関西太平洋事務局からのプレス資料)

別紙2. 麻しん患者報告数推移(2008年第1週～2015年第11週)

○27年度麻しん風しんワクチン接種状況（速報値）

	接種対象者数	MR接種者数	M接種者数	R接種者数	M接種率	R接種率
第1期	1,023,796	985,314	82	73	96.2	96.2
第2期	1,077,895	1,001,639	58	44	92.9	92.9

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
全ての地域に向けて推奨							
BCG（結核）※1	○	△	△	△	△	△	△
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき)	○	○	○	○	○	○	○
麻疹	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	○	△	○	○	○	○	○
Hib（インフルエンザ菌b型）	○	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○	○	○	○	○	○	○
HPV（子宮頸がん予防）	○	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	×	×	○（13州・準州のうち9州・準州で償還）
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ※2	○	○	○	○	○	○	○
その他（WHOの推奨なし）							
肺炎球菌（成人）	○	△	○	○	△	○	○
水痘	○	○	○	○	△	△	○

<厚生労働省健康局結核感染症課調べ 平成27年8月末時点>

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種） ×：未実施 △：ハイリスク者のみ

*1：日本以外はハイリスク者のみ

*2：米国は全年齢、他国は高齢者のみ

33

B型肝炎ワクチンの定期接種化について

【定期接種の内容】

1. 平成28年10月開始
2. A類疾病
3. 対象年齢 平成28年4月以降に出生した、生後1歳に至るまでの間にある者
4. 接種回数 3回
5. その他

(1) 母子感染予防の対象者の取扱い

HBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、健康保険によりB型肝炎ワクチンの投与（抗HBs人免疫グロブリンを併用）の全部又は一部を受けた者については定期の予防接種の対象者から除く。

(2) 長期療養特例

接種の対象年齢の上限は設けない。

(3) 既接種者の取扱い

定期の予防接種が導入される以前に、定期の予防接種に相当する方法ですでに接種を受けた対象者については、定期接種に規定された接種を受けた者とみなす。

34



平成28年
10月1日から
平成28年4月1日以降に
生まれた¹幼児

B型肝炎ワクチンの定期接種が始まります!

保護者の方に知っていただきたいこと

B型肝炎ワクチンの定期接種が始まります

- 平成28年10月1日から、B型肝炎ワクチンが定期接種となります。
- 対象は平成28年4月1日以降に生まれた0歳児で、1歳になる前に3回の接種を終える必要があります。1回目の接種から3回目の接種を終えるまでには、おおよそ半年間かかります。
- 1歳になってしまうと、定期接種の対象外となります。スケジュールをよくご確認いただき、予防接種を受けるようにしてください。

※母子感染予防のために抗HBs抗原と併用してB型肝炎ワクチンの接種を受ける場合は健康保険が適用されるため、定期接種の対象外となります。

注意

1回目の接種から3回目の接種を終えるまでには、おおよそ半年間かかります。特に、**平成28年4月、5月生まれ**の方で、平成28年10月の定期接種開始以降初めてB型肝炎ワクチンを受けられる方は、10月時点ですでに生後5~6か月が経過しているため、接種日程の管理が重要となります。**お早めに主治医とよく御相談ください。**

1 B型肝炎とは? B型肝炎ワクチンとは?

- B型肝炎は、B型肝炎ウイルスの感染により起こる肝臓の病気です。
- B型肝炎ウイルスへの感染は、一過性の感染で終わる場合と、そのまま感染している状態が続いてしまう場合(この状態をキャリアといいます)があります。キャリアになると慢性肝炎になることがあり、そのうち一部の人は肝硬変や肝がんなど命に関わる病気を引き起こすこともあります。
- ワクチンを接種することで、体の中にB型肝炎ウイルスへの抵抗力(免疫)ができます。
- 免疫ができることで、一過性の肝炎を予防できるだけでなく、キャリアになることを予防でき、まわりの人への感染も防ぐことができます。

※予防接種を受けても、お子さんの体質や体調によって免疫ができないことがあります。



B型肝炎ワクチン接種の前にお読みください

- 当日はここをチェック**
 - お子さんの体調はよいか、熱があったり、普段と変わったところはないかを確認しましょう。
 - 心配なことがあるときは、医師に相談しましょう。質問をメモしておくとうえやすくなります。母子健康手帳は必ず持っていきましょう。
- ワクチンを接種するときのポイント**
 - 小さなお子さんは動かないように、しっかりと抱っこしてあげてください。保護者の方がリラックスすると、お子さんも安心します。
 - 注射で泣くお子さんは多いもの。大切な予防接種を苦手にしないためには、がんばったことをほめて、あやしてあげるなど、保護者の方の工夫がカギとなります。
- 接種後の注意**
 - 接種後、30分くらいは、医療機関の中でお子さんの様子を見てあげるか、すぐに医師と連絡がとれるようにしてください。この間に急な体調の変化が起こることがあります。
 - 接種後は寄り添などせず帰宅し、普段どおりゆったりと過ごしましょう。接種した箇所を清潔に保ってあげましょう。
 - お風呂に入れてあげてもかまいませんが、接種した箇所をこすらないようにしましょう。
 - 母子健康手帳は、予防接種を受けたことを示す大事な記録となります。大切に保管しておきましょう。
- 接種後に起こるかもしれない体の変化**
 - 接種箇所が赤くなったり、腫れたり、しこりができたり、痛みを感じたりすることがあります。
 - 注射したところだけでなく、熱がでたり、刺激に反応しやすくなったりすることがあります。
 - いつもより機嫌が悪かったり、ぐずったり、眠そうにしたりすることがあります。
 - 極めてまれに、アナフィラキシー^{※1}、急性敗血症^{※2}などの重い病気にかかることがありとされています。

予防接種を受けた後、気になる症状や体調の変化があらわれたら、すぐ医師に相談してください。

詳細は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページをご覧ください。

※1 アナフィラキシー(急激なアレルギー反応により、じんましんがでたり呼吸が苦しくなったりすることがあります。【重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー】 <http://www.pmda.go.jp/files/000144285.pdf>)

※2 急性敗血症(自己免疫が強すぎて自分自身の体を攻撃してしまう)という現象で起こる脳や脊髄の病気です。発熱、嘔吐(おうと)、意識がはっきりしない、手足が動かしにくいなどの症状がみられます。【重篤副作用疾患別対応マニュアル 急性敗血症】 <http://www.pmda.go.jp/files/000145987.pdf>

6 もしものために知っていただきたいこと

- 万が一、定期予防接種で副反応が現れ、医療機関での治療が必要になったり、生活が不自由になったりしたとき(健康被害)は、法律に定められた救済制度(健康被害救済制度)があります。
- 制度を利用するには、申請が必要です。お住まいの市区町村にご相談ください。(制度を利用するには、一定の条件があります)

※詳細は、厚生労働省ホームページをご覧ください。「予防接種 救済制度」で検索できます。

医療機関名 _____

詳細については、お住まいの市区町村にお問い合わせください。



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

HPVワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応 平成27年9月17日 第15回副反応検討部会後公表

【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ワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応(5本柱)」の進捗状況について

平成29年3月16日

健康局／医薬・生活衛生局

(1) 救済に係る速やかな審査

- 平成27年9月18日～定期予防接種対象者に係る審査
22例を審査、16例認定、6例否認
- これまでの任意予防接種者(基金事業対象者等)に係る判定
計389例428件を判定、276例311件で因果関係を否定できない旨判定、113例117件を因果関係が認められず不支給と判定した。

(2) 救済制度間の整合性の確保

- 基金事業において接種した方で、生じた症状とワクチンとの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」の場合においても、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国庫予算で補填。(平成27年12月1日事務連絡発出)

(3) 医療的な支援の充実

- 診療情報を収集するための受診者フォローアップ研究を実施中。これまでの協力医療機関に加えて、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対象を拡大。(平成27年12月16日協力医療機関宛てに依頼通知発出)
- 平成28年3月16日、7月22日協力医療機関の医師向けの研修会開催。

(4) 生活面での支援の強化

- 平成27年11月16日各都道府県等の衛生部門及び教育部門に相談窓口を設置・公表
 - ・ 衛生部門81自治体(都道府県47、政令指定都市14、中核市19、保健所設置市1)
 - ・ 教育部門69自治体(都道府県47、政令指定都市10、中核市12、保健所設置市0)
- ※ 平成27年11月2日、窓口担当者向けの説明会を実施。

(5) 調査研究の推進

- 疫学的調査の実施方法について平成27年11月27日副反応検討部会で議論。
- 平成28年12月26日副反応検討部会においてHPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を呈する者が、一定数存在したことが報告された。委員からは、追加の集計や分析に関しての依頼があり、研究班においてそれらを検討した上で、引き続き報告がなされる予定。

全国疫学調査(祖父江班)について

1. 調査概要

- ・ 青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の頻度調査を行う。
- ・ 指定協力医療機関、200床以上の全ての病院、200床未満の病院の50%に調査を依頼。
- ・ 上記の病院の10診療科が調査対象。(合計約19,000診療科)
- ・ 10診療科:小児科、神経内科、ペインクリニック、産婦人科、整形外科、内科(消化器疾患担当)、内科(リウマチ性疾患担当)、総合診療科、脳神経外科、精神科・心療内科

2. 調査方法

1) 一次調査:基準を満たす患者数(性・年齢別)について報告

- ・ 「調査対象症例基準」を満たす患者が、過去6ヵ月間(2015.7.1～12.31)に受診したかを、はがきで回答依頼(受診「あり」の場合は、性・年齢別患者数も)。
- ・ 「調査対象症例基準」は、以下の①から④をすべて満たすもの。
 - ① 年齢:12～18歳、
 - ② 以下の症状が少なくとも1つ以上ある
(疼痛および感覚(光・音・におい)の障害、運動障害、自律神経症状、認知機能障害)
 - ③ ②の症状が、3ヵ月以上持続している
 - ④ ②及び③のため、通学・就労に影響がある

2) 二次調査:多様な症状の臨床疫学像について報告依頼

- ・ 一次調査で「患者あり」と回答した診療科に、個人票送付。
- ・ 臨床疫学特性の情報収集(含:HPVワクチン接種歴)

→ 一次調査、二次調査をあわせて多様な症状があり、ワクチン接種歴のない患者数を推計

ヒトパピローマ感染症の定期接種に関するリーフレット（被接種者向け）

子宮けいがん予防ワクチンを受ける みなさんへ

ワクチンを受けた後に
気になる症状が出たときは、
周りの大人に
すぐに相談しましょう

「ききめ」と
「起こるかもしれない体の変化」の
両方をちゃんと知りましょう

気になる症状が出たときは？

すぐにお医者さんや周りの大人に相談しましょう

● こんな症状が出たら、すぐにお医者さんや周りの大人に相談しましょう。

- 注射の針を刺したときに強い痛みやしびれを感じる
- ワクチンを受けた後に、注射した部分以外のところでも痛みや手足のしびれ・ふるえなど気になる症状や体の変化がある

● 他にもこんな症状が出る場合があります。

起こるかもしれない体の変化（リスク）

よく起こるもの

- 注射した部分の痛み、はれ、赤み、かゆみ、出血、不快感
- 疲れた感じ、頭痛、腰痛、筋肉や関節の痛み、じんましん、めまい

まれに起こるもの

- 緊張や不安などをきっかけに気を失う

痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動について

● ワクチンを接種した後に、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動（動かそうと意図しないのに体の一部が勝手に動いてしまうこと）などを中心とする多様な症状が起きたことが報告されています。これらの原因は現在調べているところですが、その報告頻度は5万接種に1回であり、ワクチン接種した後も、けがの後などに原因不明の痛みが続いたことがある方はこれらの症状が起きる可能性が高いと考えられているため、接種については医師とよく相談してください。

子宮けいがん予防ワクチンは、
積極的におすすめすることを一時的にやめています



厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/tsuchi_h26_07_16_1a.pdf

当日 病院・診療所の中で気をつけることは？

気を失うと、倒れてケガをすることがあります
ワクチンを受けた後30分ほどは座って
様子を見てください



ワクチンを受けた日に 気をつけることは？

はげしい運動はやめましょう



20歳 ワクチンさえ受ければ、 子宮けいがんにならない？

ワクチンを受けた人も、20歳を過ぎたら
2年に1回は必ず検診を受けてください



- ワクチンで感染を防げないウイルスが原因の子宮けいがんを予防するには、子宮けいがん検診を受けて、がんになる前に発見する必要があります。

どんなききめ？

子宮けいがんの原因となるウイルスが感染するのを防ぎます

- 子宮けいがんの原因は性交渉によって感染するヒトパピローマウイルス（HPV）です。そのため、ワクチンを受けてウイルスの感染を防げば、子宮けいがんも防ぐことができると考えられています。
- いま使われているワクチンは、子宮けいがんの50～70%の原因となる2つのタイプのウイルスが感染するのを防ぎます。



厚生労働省のホームページでは、子宮けいがん
予防ワクチンに関する情報をご案内しています

厚生省 子宮けいがん

検索



ヒトパピローマ感染症の定期接種に関するリーフレット（保護者向け）

子宮頸がん予防ワクチンを接種するお子様の 保護者の方へ

【ご留意ください】

接種後は、お子様の様子をよく見てあげてください。

ワクチンの「意義」と「副反応」の両方を
十分に理解してからお子様に接種させてください

意義

子宮頸がんの主な原因ウイルスの感染を防ぎます

- 子宮頸がんの原因は、性交渉によって感染するヒトパピローマウイルス（HPV）です。そのため、ワクチンを接種してウイルスの感染を防ぐことで、子宮頸がんも予防できると考えられています。
- 子宮頸がん予防ワクチンは新しいワクチンのため、子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません。
- 子宮頸がんの進行と予防法
- 現在使用されている子宮頸がん予防ワクチンは、子宮頸がんの50～70%を占める2つのタイプの（HPV 16型と18型）に感染するのを防ぎます。
- HPVに感染しても多くの場合は自然になくなりますが、感染が継続し、細胞に異常が生じ（前がん病変）、さらにその一部ががんになります。また、HPVの感染は、一生のうち何度も起こります。



起こる可能性のある副反応

主なものは、接種部位の痛みやはれです*

- 子宮頸がん予防ワクチン接種後にみられる主な副反応には、接種部位の痛みやはれ、赤みがあります。
- その他、接種部位のかゆみや出血、不快感、また、疲労感や頭痛、腰痛、筋肉や関節の痛み、じんましん、めまいなども報告されています。
- まれですが重い副反応も報告されています
- 副反応については、接種との因果関係を問わず、報告を集め、定期的に専門家が分析・評価しています。



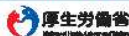
これまでに報告があった重要な副反応

- アナフィラキシー：呼吸困難、じんましんなどを症状とする重いアレルギー（約74万接種に1回）
- プランバール（産後出血）：子宮の入り口付近にさざなみ状の出血や子宮内出血（約178万接種に1回）
- 急性脳炎（急性脳炎）：頭痛、嘔吐、意識の低下などを症状とする脳神経系の病気（約222万接種に1回）
- 副作用の報告頻度：平成26年3月までに報告された副作用について、専門家による評価を行い、頻度を計算しています。

痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動について

● ワクチンを接種した後に、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動（動かそうと意図しないのに体の一部が勝手に動いてしまうこと）などを中心とする多様な症状が起きたことが報告されています。これらの原因は現在調べているところですが、その報告頻度は5万接種に1回であり、ワクチン接種した後も、けがの後などに原因不明の痛みが続いたことがある方はこれらの症状が起きる可能性が高いと考えられているため、接種については医師とよく相談してください。

子宮頸がん予防ワクチンは、積極的におすすめすることを一時的にやめています



厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/tsuchi_h26_07_16_1b.pdf

保護者が気をつけること お子様の様子をよく見てあげてください

当日 医療機関での注意点

失神による転倒に備え、接種後30分ほどは座らせて
様子を見てあげてください

- 注射に対する恐怖心などをきっかけに、接種後に失神することがあります。
- 転倒によるけがを防ぐため、接種後30分ほどは、背もたれのあるイスなどを預けられる場所に座らせて様子を見てあげてください。



接種当日の注意点

- 激しい運動は避けさせていただきます
- 接種当日は、激しい運動は避けさせていただきます。
- 接種部位を清潔にして、体調に変化がないか気をつけて見てあげてください。



気になる症状が現れたとき

- すぐに医師にご相談ください
- 注射針を刺した後から、お子様強い痛みやしびれを感じた場合は、すぐに医師にお伝えください。
- 接種後、お子様に気になる症状や体調変化が現れたら、すぐに医師にご相談ください。
- 1回目の接種後に気になる症状が現れた場合は、2回目以降の接種を控えることができます。



副反応によって医療機関での治療が必要になったとき

お住まいの市区町村へご相談ください

- 副反応によって、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障が出るような障害が残るなどの健康被害が生じたりする場合は、法律に基づく救済が受けられます。お住まいの市区町村の予防接種担当へご相談ください。



20歳 お子様20歳になったとき

子宮頸がん検診した方も、
子宮頸がん検診を定期的に受けさせていただきます

- 子宮頸がん予防ワクチンは、全てのタイプのHPVの感染を予防するものではありません。
- ワクチンで感染を防げないHPVが原因の子宮頸がんを予防するには、子宮頸がん検診を受診して、がんになる前の前がん病変の段階で早期発見する必要があります。
- ワクチンを接種したお子様も、20歳になったら2年に1回は必ず検診を受けさせていただきます。



CHECK! 接種前に確認を

- 子宮頸がんは、ワクチン接種により予防できると考えられていることを理解した
- 子宮頸がん予防ワクチンの接種による副反応について理解した
- ワクチンを接種しても、20歳になったら検診も必要であることについて理解した

厚生労働省のホームページでは、子宮頸がん
予防ワクチンに関する情報をご案内しています

厚生省 子宮けいがん

検索



「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」の再発防止策について(概要)

本検証会議は、B型肝炎訴訟の基本合意書に基づいて平成24年5月31日に開催し、1年1ヶ月にわたる検討を行い、平成25年6月18日に再発防止策のとりまとめとなった。

- 調査結果から、昭和54年に国が設置した厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて様々な指摘が出ていながら、国はそれらに基づいた対策が昭和63年まで取れていなかったこと等がわかった。
- B型肝炎訴訟の真相究明として明らかとなった問題点は、以下のとおり。
 - ① 予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足して適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかった国の体制と体質
 - ② 先進知見、副反応の事例の収集・把握・分析・評価・伝達等が十分に成されていなかったこと
- 問題点を受けて、再発防止策としては、次のことが提示された。
 - ① 国の予防接種担当部署の体制充実、透明性・公開性を確保した厚生科学審議会の予防接種制度評価・検討組織の充実等に取り組む。
 - ② 医療従事者が予防接種の効果や安全性の確保に関する知見、感染症に関する正確な知識を確実に身につけ、その後も刷新できる環境を整える。
 - ③ 被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を受け止め、早期の被害回復の実現に努力する。
- 再発防止策を全うするための組織のあり方として、
 - ・ 厚生行政で生じた生命健康被害の問題の監視・是正を行う第三者組織を厚生労働省とは分離独立して設置すべきという意見と、
 - ・ 厚生科学審議会に設置した予防接種制度評価・検討組織が予防接種のリスクを評価する組織として十分に機能を果たすことができるため当該組織を充実することが現実的な策であるとの意見があり、両論併記となった。そして、提言書では、再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場を設ける必要がある、とされた。

41

予防接種に関する基本的な計画（抜粋） （平成26年3月厚生労働省告示第121号）

二 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。
- 具体的には、既に薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）上の製造販売承認を得、定期の予防接種に位置付けられたワクチンについては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含めて評価及び検討を行う。
- また、薬事法上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。

42

予防接種行政に関する審議会・審査会について

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
2. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

予防接種・基本方針部会

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
2. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議

研究開発及び生産・流通部会

1. ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議

副反応検討部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
2. 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

1. 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2. 予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】
- 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する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。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】

今後の進め方

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催する。

事務局等において科学的知見の収集

研究班等

国立感染症研究所等において6月を目処に作成

・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼。

- 引き続き、実施にあたってのより具体的な検討などが必要。
- また、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

ただし！

予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

定期的予防接種に位置付ける ※注

広く接種を促進することが望ましいことの決定

※注 原則として政省令の改正が必要ない場合

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンの検討状況

高齢者の肺炎球菌感染症に対する定期の予防接種については、平成26年10月より、MSDが製造する23価肺炎球菌ワクチン(PPSV23)が使用されているが、13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン(PCV13)については、平成26年6月に高齢者に適応拡大となったことから、これを定期接種で使用するものの是非に関して、以下のとおり検討が行われてきた。

○ 平成27年7月28日 第1回ワクチン評価に関する小委員会

- 13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン(成人用)ファクトシートが報告された。
- 有効性、安全性、費用対効果、使用するワクチンとその使用方法の4項目について、様々なデータが不足していることから、引き続きワクチン評価に関する小委員会で検討していく方針となった。

○ 平成27年12月17日 第2回ワクチン評価に関する小委員会

- これまでの議論や、有効性、安全性、費用対効果に関して国内の情報に基づく評価を行う場合の課題を踏まえて、以下の方針について了承され、**感染研の大石研究班で必要なデータの収集・評価を行っていくこととなった。**
 - ✓ 国内の高齢者における疾病抑制効果の評価については、国内臨床試験に関する実行性の観点から、既存の調査・研究結果を用いて推計することとする。
 - ✓ 国内の13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン(PCV13)の評価に必要となる、下記の科学的知見をできるだけ早期に研究班等が収集した上、PCV13単独、PPSV23の単独、PCV13とPPSV23の併用など、実施する可能性のある施策について、それぞれのモデル解析による費用対効果等の分析・評価を実施する。
 - 成人市中発症肺炎などの発生頻度、血清型の分布について
 - 免疫原性及びその持続性について
 - 肺炎診療にかかる医療費について
 - QOL評価の指標について

45

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンの検討状況

小児の肺炎球菌感染症に対する定期の予防接種については、平成25年11月より、ファイザーが製造する13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン(PCV13)が使用されているが、ジャパンワクチンが製造する沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV10)については、平成27年3月に製造販売承認されたことから、これを定期接種で使用するものの是非に関して、以下のとおり検討が行われてきた。

○ 平成27年5月13日 第13回基本方針部会

- PCV10について、広く接種を促進することの是非に関する検討を行うこと、感染研でファクトシートを作成した上で評価を行っていくことが了承された。

○ 平成28年3月14日 第3回ワクチン評価に関する小委員会

- 沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンファクトシートが報告された。
- 「沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンは、安全性に関して問題となる有害事象は観察されていない。しかし、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンと比較した場合、含有される血清型が少ないことなどにより、有効性が若干劣る可能性が否定できないことから、現時点での詳細な費用対効果の評価結果は判断のために必須とは言えず、また、接種を促進していくことについては、慎重な判断が必要であると考えられる。」と取りまとめられた

○ 平成28年5月13日 第15回基本方針部会

- 第3回ワクチン評価に関する小委員会における、医学的・科学的な観点からの沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV10)の評価結果に加えて、1. ワクチンの供給などの安定的な実施体制の確保について、2. 制度を継続的に実施するために必要な費用について3. 既存のワクチン製剤との違いも含めた国民の理解について、の3点を含め、公衆衛生施策としての観点を考慮した上で、PCV10を定期接種のワクチンとして使用することの是非について検討した結果、現状ではPCV13をそのまま定期接種として使用し、PCV10に関しては定期接種としては導入しないとされた。

46

ロタウイルスワクチンの検討状況

- ロタウイルスワクチンが製造販売承認されたことを受け、広く接種を促進することの是非に関する検討を行うため、平成24年9月に「ロタウイルスワクチンに関するファクトシート」が報告された。その後、平成25年12月に開催された第3回予防接種ワクチン分科会において、「ロタウイルスワクチン作業班中間報告書」が報告され、以下の3つの課題について整理するよう結論付けられた。
 - ・ 腸重積症のベースラインデータの整理
 - ・ リスクベネフィット分析
 - ・ 費用対効果の推計
- 平成28年6月に開催された第4回ワクチン評価に関する小委員会において、多屋委員が中心となって取りまとめられた「ロタウイルスワクチンに関する最近の知見」が報告され、ロタウイルスワクチンを定期接種で使用するものの是非に関する検討について、今後ワクチン評価に関する小委員会で行っていくことが了承された。
- 平成28年12月に開催された第5回ワクチン評価に関する小委員会において、上記3つの課題について、これまでに収集された科学的知見が整理、報告され、それらに基づき議論がなされた。また、ロタウイルスワクチンの定期接種化の検討を進めるためには、いくつかの課題が依然残っていることから、引き続き、研究班のデータや他の知見を収集した上で、一定の整理ができた段階で審議会に報告することとなった。

47

带状疱疹ワクチンの検討状況

- 平成28年3月に、阪大微研が製造する『乾燥弱毒生水痘ワクチン（ビケン）』について、「50歳以上の者に対する带状疱疹の予防」の効果・効能が追加承認されたことを受け、同年6月に開催された第4回ワクチン評価に関する小委員会において検討が行われ、以下のとおり取りまとめられた。
 - ・ 『乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」』を、「带状疱疹」を対象疾病として定期的予防接種に使用することの是非に関する検討を行う
 - ・ 国立感染症研究所にファクトシートの作成を依頼し、それを踏まえて検討を行う
- 平成29年2月に開催された第6回ワクチン評価に関する小委員会において、「带状疱疹ワクチンファクトシート」が報告され、各委員からの指摘を踏まえ、引き続き同小委員会で定期接種化の検討を行っていくこととなった。

48

- 平成22年7月に「百日せきワクチンに関するファクトシート」が、平成23年3月に「百日せきワクチン作業チーム報告書」及び「ワクチン評価に関する小委員会報告書」が報告され、その中で「現行のDTの2期接種において、百日せきの抗原を含むワクチンの安全性・有効性を確認した上で、追加接種の必要性について検討が必要」と評価された。

- 平成28年2月に阪大微研が製造する『沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（トリビック）』について、11-13歳のDT2期における接種が可能となる用法・用量の変更が承認されたことを受け、同年6月に開催された第4回ワクチン評価に関する小委員会において、以下のとおり取りまとめられた。
 - ・ 『沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（トリビック）』を一期とは別に定期の予防接種に使用することの是非について検討を行う。
 - ・ 国立感染症研究所に既存のファクトシートの情報の追加・更新を依頼し、それを踏まえて検討を行う

- 平成29年2月に開催された第6回ワクチン評価に関する小委員会において、「百日せきワクチンファクトシート」が報告され、各委員からの指摘を踏まえ、引き続き同小委員会で定期接種化の検討を行っていくこととなった