

2022（令和4）年8月4日

# 定期接種化を検討中のワクチンの 検討について

# 定期接種化を検討しているワクチンの審議内容（第18回終了時点）

## ○新たな対象疾病に関する検討

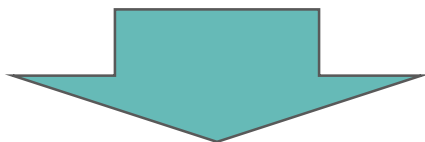
ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかぜワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。（平成25年7月第3回予防接種基本方針部会）</li> <li>単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会）</li> <li>単味ワクチンの副反応に関して、現在あるデータは不十分であり、さらなる調査研究が必要であるとされた。（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

## ○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"> <li>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）</li> <li>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）</li> </ul>
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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）</li> <li>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）</li> </ul>
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"> <li>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）</li> <li>定期接種化に向けて、乳児の重症化予防の観点から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）</li> <li>5種混合ワクチンの開発状況も踏まえ、4種混合ワクチンの「接種開始時期の前倒し」を先行して検討していくことが了承された。（令和4年3月第18回ワクチン評価に関する小委員会）</li> </ul>
9価HPVワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年7月に9価HPVワクチンが薬事承認された。</li> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>定期接種化に用いることになった場合に検討を要する論点について、引き続き議論することとなった。（令和4年3月第18回ワクチン評価に関する小委員会）</li> </ul>

## 定期接種化を検討しているワクチンの今後の検討の方向性

- 本審議会において、定期接種化に関して検討を行っている各種ワクチンの現在の検討状況について、改めて共有してはどうか。
- 検討すべきワクチンが複数ある中で、全てを同時に進めるのは難しいため、各ワクチンの議論の方向性について、審議会としてある程度、共通の認識を整理する必要があるのではないか。



今後の定期接種化の議論にあたり、以下の観点に基づいて方向性を検討してはどうか。

- 対象疾患の重要性（疾病負荷や致命率）
- 定期接種化によって広くまん延を予防する必要性（感染力の高さなど）
- 検討にあたって必要とされるエビデンス（データなど）の有無
- 論点が共通するなど、議論をまとめることで検討が合理化できるものがあるか

# 定期接種化を検討しているワクチンの本審議会での検討状況のまとめ

ワクチンの種類	目的	疾病負荷 (まん延状況、重症度)	国民の 免疫保有状況	感染力	費用対効果	備考
おたふくかぜ ワクチン	新規対象疾病の検討 (小児)	・4-5年ごとに全国規模の流行あり ・合併症としての脳炎、難聴(幼児/学童期と30~40歳代の二峰性)は予後不良	接種後の抗体持続時間はおよそ12年	高い	良好 (2回接種の場合でも)	副反応の頻度に関するデータ取得中(対象者10万人目標)
带状疱疹 ワクチン	新規対象疾病の検討 (高齢者)	・罹患率は60歳以上で10/千人・年程度、入院は3.4%程度 ・高齢ほど後遺症(PNH)の罹患率が高い	免疫力低下による再帰感染(70歳代で発症のピーク)	低い (再帰感染)	導入年齢、ワクチンの持続効果による	期待される効果や導入年齢に関して、検討を要する。
不活化ポリオ ワクチン	就学期前児童への追加接種	国内での発生はないが、発症すると重症度は高く、発生時のインパクトが大きい	IPV接種世代では、年齢が上がるにつれて低下傾向がみられるが、抗体保有率は80%以上維持	高い	算出困難 (国内の発生がないため)	4種混合ワクチンとして、百日せきワクチンと論点が一部共通
沈降13価肺炎 球菌結合型 ワクチン	ワクチン種類の追加 (高齢者)	・令和2年度年に肺炎は死因の第5位(5.7%) ・市中肺炎において肺炎球菌性肺炎は2割程度を占める	IPD、肺炎球菌性肺炎、市中発症肺炎のそれぞれで、PCV13 ワクチン血清型のカバー率は減少傾向	高い	前提となるデータや、血清型の変化等を踏まえた再分析が必要	PCV13の免疫原性はPPSV23と同等もしくは優れていた
沈降精製百日 せきジフテリア 破傷風混合 ワクチン	百日咳の乳児の重症化予防	・就学期児童を中心に患者数が多い ・生後6か月未満の乳児で重篤化しやすい	抗体保有率が低い世代と患者発生の年代が一致	高い	要検討	6つの案があり、それぞれについてデータや費用対効果の検討を要する
9価HPV ワクチン	ワクチン種類の追加	・子宮頸がんのほとんどがHPV感染に起因 ・子宮頸がんの年間調整罹患率・死亡率は先進諸国の中でも高い水準にある	HPV感染者であっても血清中の抗HPV抗体価は一般的に低い	高い	4価と比較して良好	

※ 本資料は、これまでの議論の内容を概略的にまとめたものであり、各ワクチンの検討状況を網羅的に反映したものではないことに留意する必要がある。

# 參考資料

# 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

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

## 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。

## 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。



# 現在の定期接種対象ワクチンについて

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	H i b感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3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月から生後15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風	第1期：生後3月から生後90月に至るまで 第2期：11歳以上13歳未満（第2期はジフテリア・破傷風のみ）	第1期初回：生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（BCG）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻しん・風しん※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間（3回）
ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）	
B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	※1 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。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 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。
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>※3	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

# 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。



# 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

### 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会

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】

## 基本的な検討の進め方

### 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。

⑥ 小委員会報告

### 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑦ 基本方針部会決定

### 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。

⑧ 分科会決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

**広く接種を促進することが望ましいことの決定**

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

(5) 報告

(4) 提案・指示

(追加の必要があれば)事務局等において科学的知見の収集

協力

③ 報告

研究班等

① 論点整理等

- ・ 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。

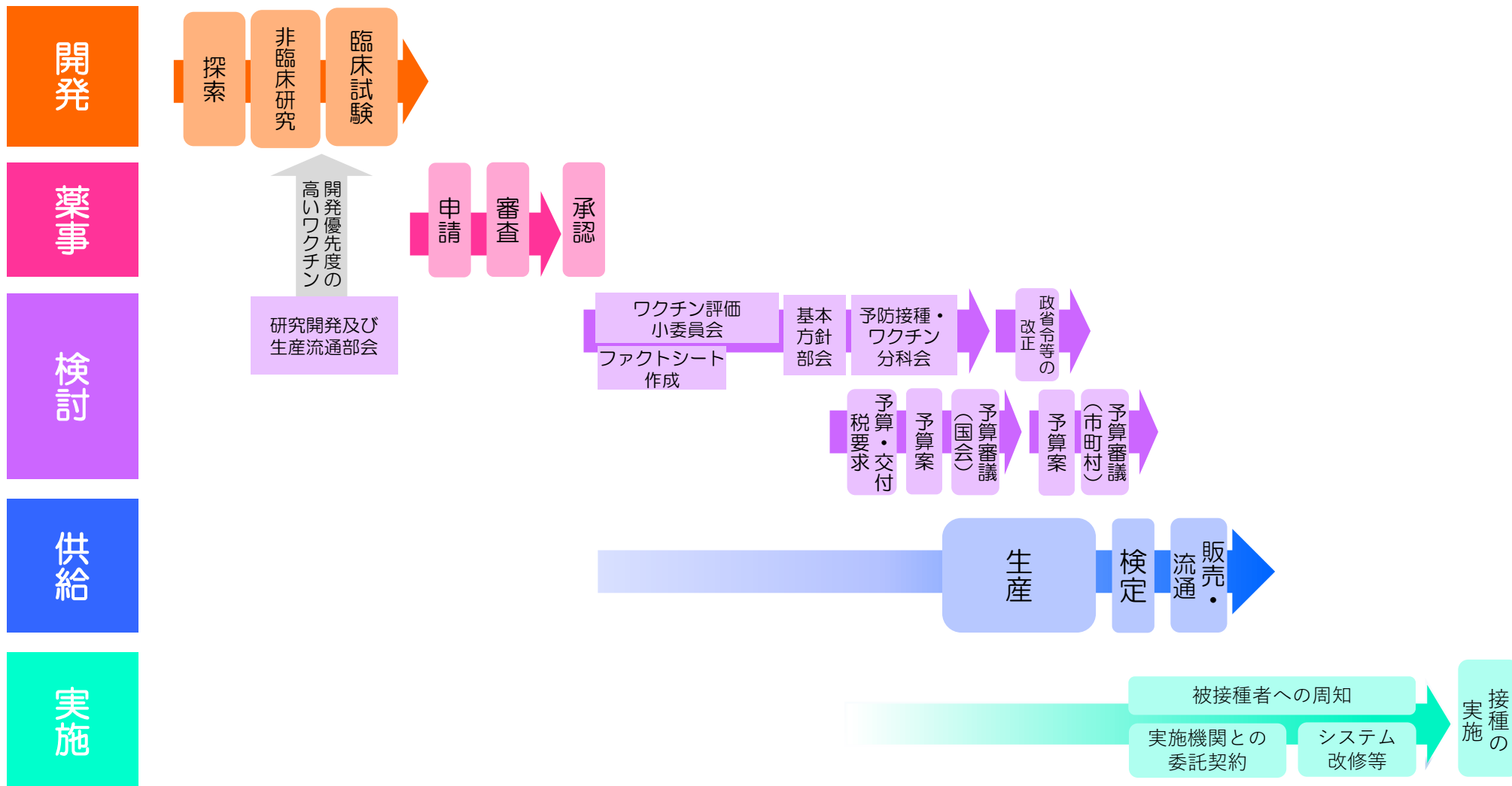
国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼

② 依頼

国立感染症研究所等において6月を目処に作成

# ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

○ 現在は、主に、予防接種法の対象疾病に加えられておらず、新たに薬事承認されるワクチンを前提に、薬事承認後に定期接種化のために必要な情報の収集及び検討をはじめめるプロセスになっている。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。