国の政策とスケジュール

厚生労働省健康局健康課
予防接種室

本日の内容

１．予防接種制度の概要について

２．ワクチンの開発・供給について

３．その他のトピックスについて

本日の内容

１．予防接種制度の概要について

２．ワクチンの開発・供給について

３．その他のトピックスについて

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）	●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	●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）	●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	●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）	●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**	●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）	●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	●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）	●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	●**新たな臨時接種の創設** ●接種勧奨規定の創設
平成25年 （2013）	●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	●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** ●副反応疑い報告制度の法定化
平成26年 （2014）	●更なる**「ワクチン・ギャップ」**の解消	●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）	●更なる**「ワクチン・ギャップ」**の解消	●Ｂ型肝炎（A類）を追加
令和２年 （2020）	●更なる**「ワクチン・ギャップ」**の解消	●ロタウイルス感染症（A類）を追加

予防接種制度の見直しについての経緯

平成21年12月25日　**厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置**
平成22年２月19日　**予防接種部会「第一次提言」とりまとめ**
平成22年３月12日　**予防接種法改正法案提出**（平成23年7月15日成立）

新型インフルエンザ対策として「緊急」に講ずべき措置

平成22年４月～　予防接種部会で制度の見直しについて議論
平成22年10月６日　**予防接種部会意見書**

ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチンについて、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。

抜本的な見直しの議論が必要と考えられる事項

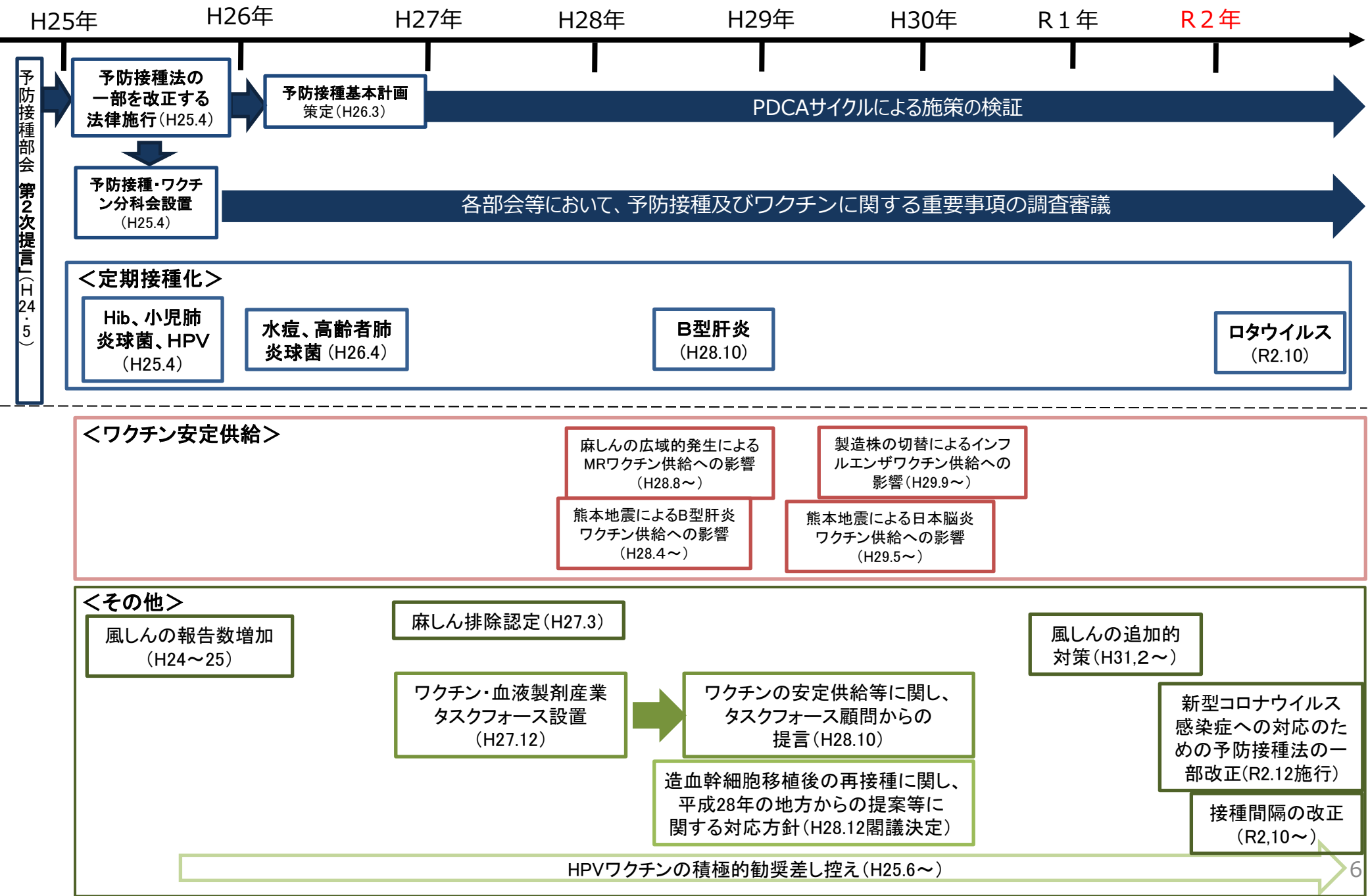
対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、情報提供のあり方、費用負担、評価・検討組織のあり方、ワクチンの研究開発の促進等

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業
（Ｈ２２・２３補正予算）～２４年度末まで

平成23年７月25日　これまでの主な議論の中間的な状況の整理
平成23年９月29日　予防接種制度の見直しの方向性についての検討案
平成24年５月23日　**予防接種制度の見直しについて（第二次提言）**
平成25年３月１日　**予防接種法改正法案提出**（平成25年３月29日成立）

平成25年４月１日　予防接種法改正法　施行　／　予防接種・ワクチン分科会の設置

予防接種施策に関する近年の動向



予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

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。

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

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。

予防接種法改正の概要

１．改正の背景

○　先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。

○　予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年５月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

２．改正の概要

（１）．予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

○　予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、「予防接種の総合的な推進を図るための計画」を策定することとする。
○　予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも５年に一度検討し必要に応じ計画を変更するものとする。

（２）．定期接種の対象疾病の追加

○　一類疾病はＡ類疾病、二類疾病はＢ類疾病に変更。
○　定期接種の対象疾病として、Ａ類疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
○　Ｂ類疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

（３）．副反応疑い報告制度の法定化

○　予防接種施策の適正な推進を図るため、今まで実施してきた副反応疑い報告制度を法律上に位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
○　医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、（独）医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。
○　厚生労働大臣は、報告の状況について（４）の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずるものとする。

（４）．評価・検討組織への付議

○　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、評価・検討組織（厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会を設置）に意見を聴かなければならないこととする。

３．施行期日

○　平成２５年４月１日

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、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（子宮頸がん予防）、水痘※、Ｂ型肝炎※ 、ロタウイルス感染症※（R2.10から実施）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

予防接種法における予防接種の類型

	定期接種（５条１項）		臨時接種（６条１項又は２項）	新臨時接種（６条３項）
	A類疾病	B類疾病		
考え方	**人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防する**ために、定期的に行う必要がある（社会防衛）	**個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的**として、定期的に行う必要がある（個人予防）	まん延防止上 緊急の必要がある	まん延防止上 緊急の必要がある 〔臨時接種対象疾病より病原性が低いものを想定〕
実施主体	市町村	市町村	都道府県（国が指示又は自ら実施） 市町村（都道府県が指示） 〔厚労大臣が疾病を定めた場合に実施〕	市町村 （国が都道府県を通じて指示） 〔厚労大臣が疾病を定めた場合に実施〕
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
勧奨	あり	なし	あり	あり
接種費用の負担	市町村 （９割程度を地方交付税措置）	市町村 （３割程度を地方交付税措置）	○都道府県が実施した場合 国1/2　都道府県1/2 ○市町村が実施した場合 国1/3 都道府県1/3　市町村1/3	国1/2　都道府県1/4　市町村1/4 （低所得者分のみ）
	低所得者以外から実費徴収可能	低所得者以外から実費徴収可能	実費徴収不可	低所得者以外から実費徴収可能
健康被害救済に係る給付金額（例）	【高額】 障害年金（１級） 506万円／年 死亡一時金 4,420万円	【低額】 障害年金（１級） 281万円／年 遺族一時金 737万円	【高額】 障害年金（１級） 506万円／年 死亡一時金 4,420万円	【B類定期とA類定期・臨時の間の水準】 障害年金（１級） 393万円／年 死亡一時金 3,440万円 （※被害者が生計維持者の場合）
対象疾病	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎（ポリオ） Hib 等	インフルエンザ （高齢者に限る）等	A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの 新型コロナウイルス感染症	B類疾病（インフルエンザ等）のうち厚生労働大臣が定めるもの

（注）単価は令和２年４月現在　千の位を四捨五入

予防接種法体系図

通常時に行う予防接種

A類疾病の定期接種

（麻しん、ポリオ等）

人から人に伝染することから、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから、その発生とまん延を予防することを目的とする

【努力義務】あり
【 勧 奨 】あり

【実費徴収】
可能

B類疾病の定期接種

（インフルエンザ等）

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし
【 勧 奨 】なし

【実費徴収】
可能

まん延防止に比重

個人の重症化防止に比重

臨時に行う予防接種

臨時接種

・痘そう、H5N1インフルエンザ※1を想定
（※1）新型インフルエンザ等対策特別措置法の規定に基づき実施

・新型コロナウイルス感染症※2
（※2） 特例

【努力義務】あり
【 勧 奨 】あり

【実費徴収】
不可

新たな臨時接種

【努力義務】なし
【 勧 奨 】あり

【実費徴収】
可能

平成23年7月予防接種法等の改正により新設

「新型インフルエン（A/H1N1）」と同等の新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」に対応

社会経済機能に与える影響　緊急性、病原性

A類疾病とB類疾病

- 予防接種法においては、感染力や重篤性の大きいことからまん延予防に比重を置いたA類疾病と、個人の発病や重症化予防に比重を置いたB類疾病に疾病を分類している。
- 疾病区分の趣旨・目的により、接種の努力義務、勧奨の有無、被害救済の水準など公的関与の度合いが異なる。
- 定期接種においては、A類疾病は小児期に接種が行われることが多く、B類疾病は高齢期に接種が行われている。

◇ A類疾病

①人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため

○ 集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防（流行阻止）を図る

ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう、Hib感染症、肺炎球菌感染症（小児）、水痘

②かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため

○ 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る

日本脳炎、破傷風

○ 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることがあり、重大な社会的損失を生じさせる

ヒトパピローマウイルス感染症、B型肝炎

◇ B類疾病

③個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため

○ 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防を図る

インフルエンザ、肺炎球菌感染症（高齢者）

＜定期接種における公的関与、費用負担等＞

○ 接種の努力義務：あり

○ 市町村長による勧奨：あり

○ 接種費用の負担
：市町村（9割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能

○ 健康被害救済の水準：高額
例：障害年金1級（503万円／年）、
死亡一時金（4,400万円）

○ 接種の努力義務：なし

○ 市町村長による勧奨：なし

○ 接種費用の負担
：市町村（3割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能

○ 健康被害救済の水準：高額
例：障害年金1級（280万円／年）、
遺族一時金（733万円）

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	Ｈｉｂ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日以上の間隔をおいて生後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	
	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	

※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。

定期接種の実施率

（厚生労働省HP「定期の予防接種実施者数」より）

対象疾病・ワクチン	接種	H28	H29	H30
DPT－IPV	1期初回（1回, 2回, 3回）	100, 100.5, 101	97.6, 98.0, 98.3	95.0, 95.7, 96.2
	1期追加	106.7	101.0	96.2
不活化ポリオ（単独）	1期初回（1回, 2回, 3回）	0.3, 1.0, 1.7	0.2, 0.5, 0.9	0.1, 0.2, 0.3
	1期追加	5.4	3.3	1.2
DPT	1期初回（1回, 2回, 3回）	0, 0, 0	0, 0, 0	0.1, 0.1, 0.1
	1期追加	0	0	0
DT	2期	76.9	76.7	79.1
麻疹	1期, 2期	97.2, 93.1	96.0, 93.4	98.5, 94.6
風疹	1期, 2期	97.1, 93.1	96.0, 93.4	98.5, 94.6
日本脳炎	1期初回（1回, 2回）	126.6, 121.7	122.0, 119.5	125.7, 124.8
	1期追加, 2期	100.6, 84.1	111.4, 92.8	123.0, 110.0
結核	1回	98.8	100.6	95.4
インフルエンザ	1回	50.2	49.0	47.9
Hib感染症	初回（1回, 2回, 3回）	98.7, 98.2, 99.6	98.9, 98.1, 97.7	95.0, 95.2, 95.2
	追加1回	103.4	96.9	95.3
小児肺炎球菌感染症	初回（1回, 2回, 3回）	98.9, 98.5, 99.9	99.0, 98.4, 98.0	95.2, 95.5, 95.5
	追加1回	103.3	96.6	95.2
ヒトパピローマウイルス感染症	1回, 2回, 3回	0.3, 0.3, 0.3	0.6, 0.5, 0.3	1.3, 1.1, 0.8
水痘	1回, 2回	104.9, 91.2	98.4, 89.7	96.0, 87.2
高齢者肺炎球菌感染症	1回	37.8	33.0	32.4
B型肝炎	初回（1回, 2回）	－	98.1, 97.5	94.4, 94.7
	追加1回	－	99.8	92.3

【参考：予防接種実施率の算出方法】　全てのワクチンにおいて、以下のとおり予防接種実施率を算出

接種実施者数（地域保健・健康増進事業報告による実数）÷対象人口（人口推計から、標準的接種期間を考慮した推計値）＝予防接種実施率

※対象人口が実数ではなく推計値であること、実施人口に標準的接種期間を過ぎて接種した者が一定数含まれること等の理由により、予防接種実施率が100%を超えているものがある。

日本脳炎の定期の予防接種の積極的勧奨について【令和３～４年度】

・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。
・令和３年度においては、供給量が大幅に減少したため、積極的勧奨の対象を限定するよう通知を発出した（令和３年１月15日）

●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

●本来の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　（平成30年度生まれ）
１期追加（１回接種）・・・４歳　（平成29年度生まれ）
２期（１回接種）・・・９歳　（平成24年度生まれ）

●令和３年度と令和4年度の積極的勧奨の対象
令和３年度
１期の２回接種（1回目及び２回目）の接種対象者及び平成15年度生まれの特例対象者に個別通知。
令和４年度
令和３年度の１期追加及び２期の接種対象者にも合わせて通知すること。

	１期	１期追加	２期	２期 ＜特例対象者＞
令和3年度	H30年度生まれ	個別通知なし （令和4年度に延期） ⬇	個別通知なし （令和4年度に延期） ⬇	・H15年度生まれ
令和4年度	H31（R1）年度生まれ	H29年度生まれ H30年度生まれ	H24年度生まれ H25年度生まれ	・H16年度生まれ ・実施可能な範囲で、 H17、H18年度生まれで1期及び １期追加を完了した者

※1：市町村が実施可能な範囲で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への積極的勧奨を実施する。

日本脳炎の定期の予防接種について【令和３年度】

定期接種を希望される方・ご家族の皆様へ

KMバイオロジクス株式会社　一般財団法人 阪大微生物病研究会

2021年4月

日本脳炎ワクチン
定期接種に関するお知らせとお願い

2021年度においては、日本脳炎ワクチンの供給量が大幅に減少することから、優先接種対象者が設定されています※1。
接種をお待ちいただく皆様には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

2021年度

4回接種のうち、1回目と2回目の接種が優先されます

	1期		2期
	初回	追加	
	1回目　2回目	3回目	4回目
標準的な接種年齢	3歳	4歳	9歳

2021年度（2021年4月～2022年3月）に3歳になる方（1回目　2回目）
→ 優先接種の対象です。

2021年度（2021年4月～2022年3月）に4歳・9歳になる方（3回目　4回目）
→ 2022年度まで接種をお待ちください。

その他年齢の定期接種対象者※1,2で、1回目と2回目を接種されていない方も優先接種の対象です。

※1 厚生労働省通知（令和3年1月15日付　健健発0115第1号）「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの定期の予防接種に係る対応について」
※2 その他年齢の定期接種対象者：■生後6か月以上7歳半未満の方　■特例対象者（2008年4月2日～2009年10月1日生まれで、13歳未満の方・2001年4月2日～2007年4月1日生まれで、20歳未満の方）

優先接種の内容は、お住まいの自治体によって異なることがあります。

次ページもご覧ください。

日本脳炎ワクチン　定期接種に関するお知らせとお願い

定期接種として接種が受けられる年齢には、上限があります。

7歳半　13歳　20歳 ▶ この年齢になると受けられなくなります
が近づいている方

以下の方は、定期接種として接種が受けられる年齢の上限に近づいているため、優先接種の対象です。

概ね6歳半～7歳半未満の方	3回目の接種が終わっていない場合、優先接種の対象です
12歳の方	4回目の接種が終わっていない場合、優先接種の対象です
高3相当～19歳の方	

※7歳半以上9歳未満の方と、13歳以上の方は、日本脳炎の定期接種の対象ではありません。
ただし、過去に接種できなかった時期があったため、2007年4月1日までに生まれた方は、20歳未満が定期接種の対象となっています。

具体的な接種時期は、お住まいの自治体・かかりつけ医にご相談ください。

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号

一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市流岡町西丁目1番70号

予防接種法に基づかない接種（任意接種）について

- 日本国内において、定期接種以外に接種可能なワクチンには、以下のものがある。

〇主に国内での感染予防や重症化予防を図るためのワクチン

- おたふくかぜワクチン
- 破傷風トキソイド
- ジフテリアトキソイド
- 水痘ワクチンによる帯状疱疹の予防
- 13価肺炎球菌ワクチンによる高齢者肺炎球菌感染症の予防
- ９価HPVワクチン

〇主に海外渡航で、感染の流行地に行く人を対象とするワクチン

- A型肝炎ワクチン
- 髄膜炎菌ワクチン（4価）
- 狂犬病ワクチン
- 黄熱ワクチン

※このほか、定期接種を対象年齢以外で受ける場合も、任意接種に含まれる。

様々な主体が推奨するワクチン

- 予防接種法に基づく予防接種以外にも、国の指針や学会等により特定の集団を対象として推奨されている予防接種がある。また、外国においても定期接種以外に特定の対象者に推奨されている予防接種が存在する。

予防接種法に基づかない接種を国が推奨している例

〔麻しんに関する特定感染症予防指針〕
〇麻しん
- 医療関係者や学校職員等
- 海外に渡航する者及び空港職員等

〔風しんに関する特定感染症予防指針〕
〇風しん
- 医療関係者や学校職員等
- 妊娠を希望する女性及び抗体を保有しない妊婦の家族等
- 昭和37年度から平成元年度に出生した男性及び昭和54年度から平成元年度に出生した　女性のうち、罹患歴又は予防接種歴が明らかでない者
- 海外に渡航する者等

学会が特定の年齢層や職種に接種を推奨している例

〔日本小児科学会によるもの〕
〇百日咳
- 就学前の追加接種

〔日本環境感染学会によるもの〕
〇B型肝炎
- 医療機関において、体液暴露の可能性がある者

〇流行性耳下腺炎
- 医療関係者

〇インフルエンザ
- 医療関係者

海外で特定の対象者等に推奨している例

〇百日咳
- 妊娠中の女性(出産後の新生児対する免疫付与も目的とする)

（出典：https://www.cdc.gov/vaccines/pregnancy/pregnant-women/index.html）

〇髄膜炎菌ワクチン
- ある種の免疫不全状態にある者
- 日常的に当該菌に暴露している微生物学者

（出典：https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/mening/public/index.html）

〇肺炎球菌ワクチン(PCV13･PPSV23)
- 特定の疾患を有する2−64歳までの者

（出典：https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/pneumo/public/index.html）

予防接種の費用負担等の経緯

昭和２３年　予防接種法制定
　　費用負担は国、都道府県、市町村で１／３ずつ
　　経済的困窮者を除き、実費徴収しなければならない

昭和３６年　経済的困窮者を除き、実費徴収できる規定に改正

昭和５６年　国、都道府県の費用負担が廃止され、一般財源化

平成１１年　地方分権一括法により予防接種は市町村の自治事務となる

平成２５年　Ａ類定期接種の地方財政措置を２割程度から９割に引き上げ

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・Ｂ型肝炎・ロタウイルス※ ※令和2年10月から定期接種化	市町村	市　町　村 **９割を地方交付税で手当**　　実費など

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	市　町　村 （低所得者分）　（実費など） **３割程度を地方交付税で手当** ※　ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ（高齢）について、多くの市町村で一部実費を徴収している。

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－ＩＰＶ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

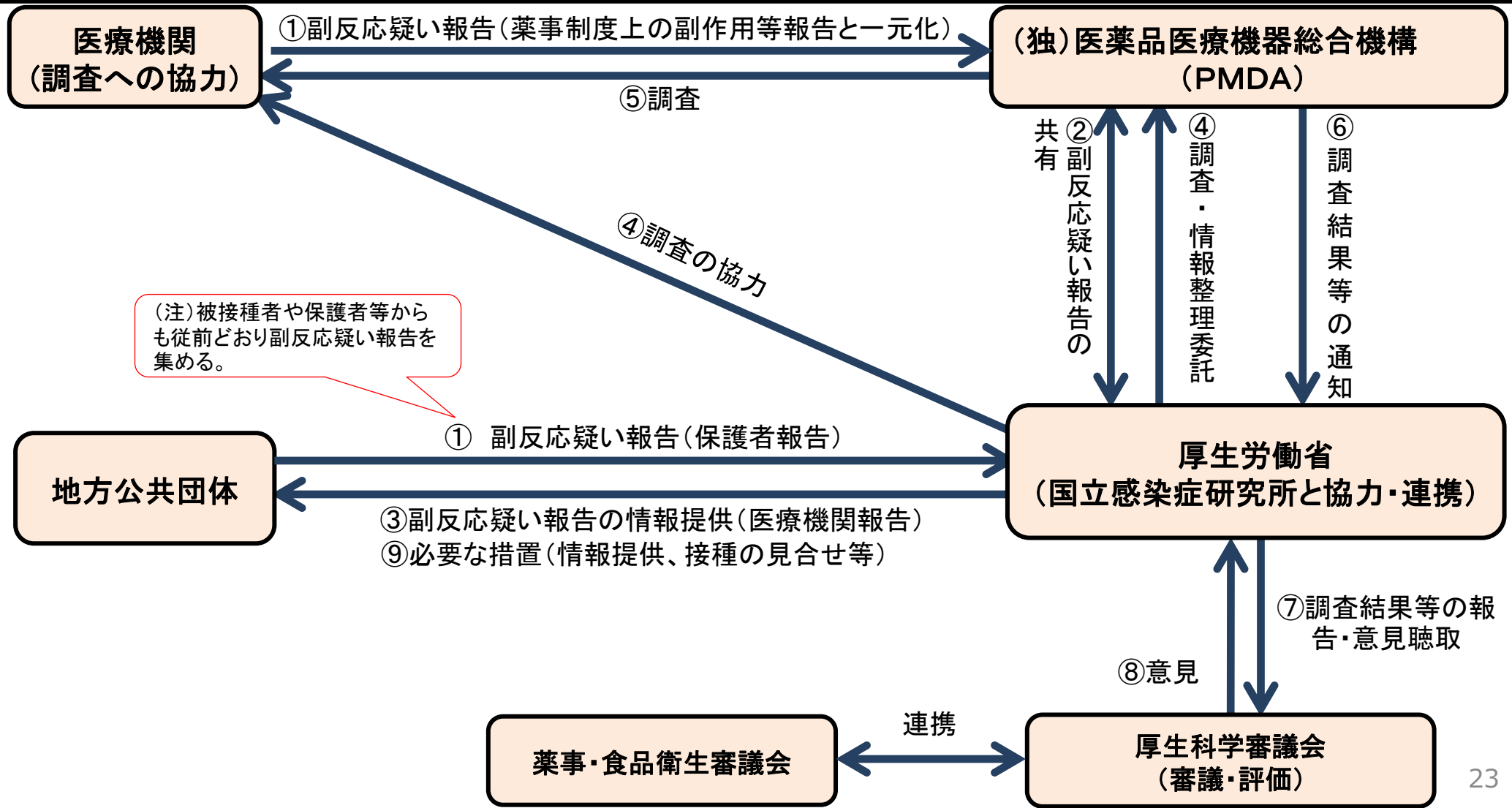
○ＷＨＯ等との連携を強化。
○諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

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。

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。



副反応疑い報告受付サイト及び副反応疑い報告書入力アプリ（国立感染症研究所ホームページ）

副反応疑い報告については、従来は、報告書を作成し（様式に記入、もしくは入力アプリによる作成）、医薬品医療機器総合機構にFAXで送付していただく必要があったが、報告受付サイトによる電子報告が可能となった。

「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ

○ 本アプリは「予防接種後副反応疑い報告書」をパソコンの画面上で作成するためのアプリです。
○ 以下のボタンからダウンロードしてご使用ください。
○ 新型コロナワクチンの副反応疑い報告を作成する場合は、**「定期／臨時接種」をご選択**ください。
「任意接種」を選ぶと作成ができません。

予防接種後副反応疑い報告書 入力アプリ ダウンロード

[**ver.5.5** (2021年8月5日～) / zip 2.88MB]

※ 本アプリは圧縮されていますので、**必ず解凍してからご使用ください**。
⇒ 解凍方法の例（PDF 568KB）

※ ご使用前に「簡易マニュアル（PDF 1.2MB）」および「操作マニュアル（PDF 5.5MB）」をお読みください。

【動作環境】 ※本アプリは以下の環境で動作確認を行っています。

OS	： Windows 7, Windows 8/8.1, Windows 10, Mac OS X v10.11
ブラウザ	： [Windows] Google Chrome, Internet Explorer, Microsoft Edge [Mac] Safari
その他	： Java 8, PDFビューアソフト (Acrobat Readerなど)

※ Javaのダウンロード / Acrobat Readerのダウンロード

【アプリに関するお問い合わせ先】

国立感染症研究所 感染症疫学センター 予防接種室
電話：03-5285-1111（代表）

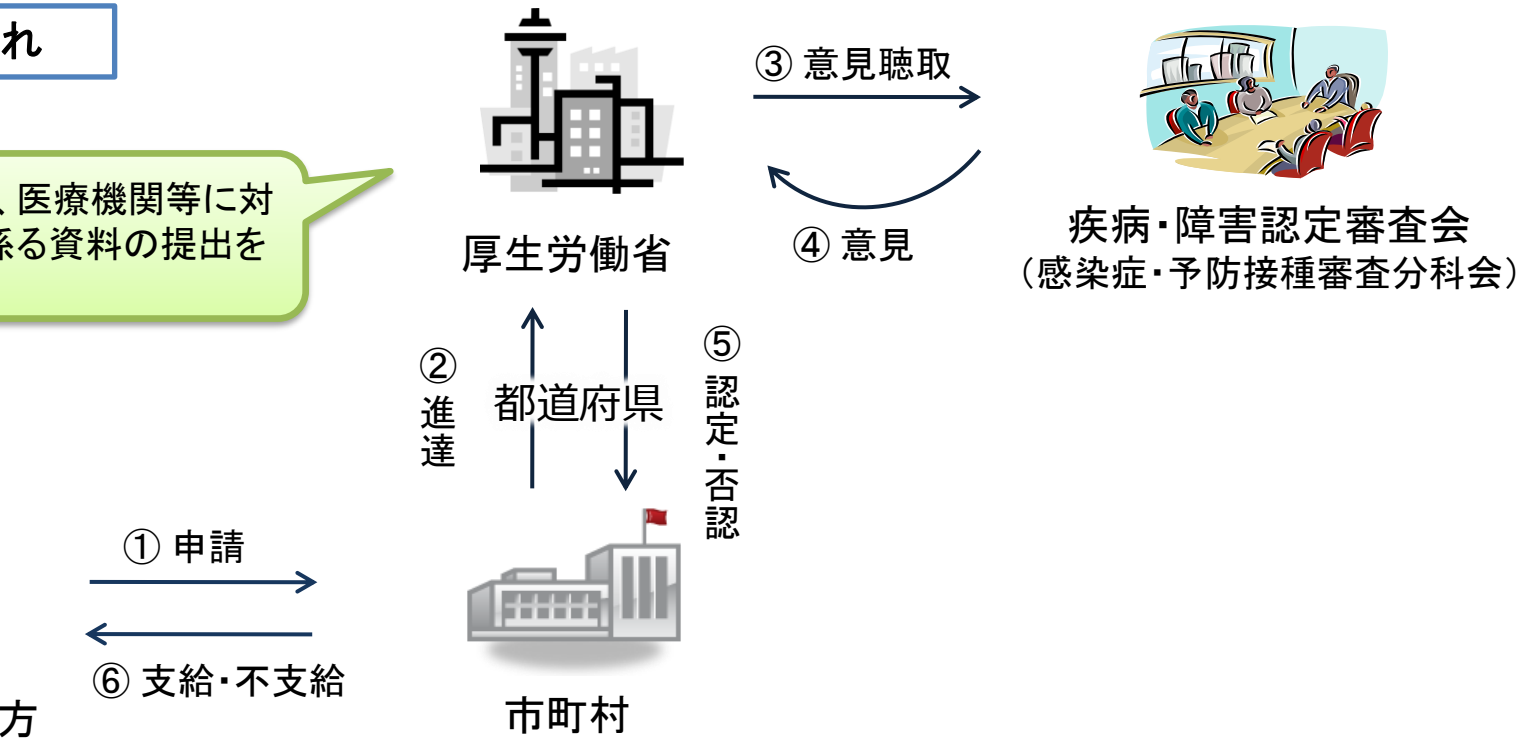
予防接種健康被害救済制度

○　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



健康被害救済制度の変遷

	経　緯	給付額
昭和45年 （1970年）	「閣議了解」 予防接種健康被害に対する救済措置が講じられる。 （医療費、後遺症一時金及び弔慰金の給付）	○後遺症一時金　130万円～330万円 ○弔慰金　270万円～330万円
昭和51年 （1976年）	「予防接種法改正」 予防接種による健康被害に対する法的救済制度が創設される。（医療費・医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料）	○障害児養育年金　216千円～624千円 ○障害年金　816千円～1,668千円 ○死亡一時金　11,700千円 ○葬祭料　44千円
平成６年 （1994年）	「予防接種法改正」 法の目的に「予防接種による健康被害の迅速な救済を図ること」が追加され、保健福祉事業が法定化されるとともに、給付設計の抜本的見直しによる救済給付額の大幅な改善及び介護加算制度の創設等の措置が講じられる。	○障害児養育年金（※）　1,205千円～2,332千円 ○障害年金（※）　2,892千円～5,643千円 ○死亡一時金　42,100千円 ○葬祭料　149千円 （※）介護加算額を含む。
平成13年 （2001年）	「予防接種法改正」 二類疾病の定期の予防接種について ①個人予防目的に比重 ②義務が課されていない ことから、一般の医薬品副作用被害救済と同程度の救済給付水準とした。	（一類疾病） ○障害児養育年金（※）　1,244千円～2,422千円 ○障害年金（※）　2,983千円～5,839千円 ○死亡一時金　43,500千円 ○葬祭料　179千円 （二類疾病） ○障害年金　2,209千円～2,762千円 ○遺族年金　2,416千円 ○遺族一時金　7,247千円 ○葬祭料　179千円 （※）介護加算額を含む。

※医療費については、昭和45年から現在において、自己負担相当額を給付。

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） 35,000円 通院3日以上（月額） 37,000円 入院8日未満（月額） 35,000円 入院8日以上（月額） 37,000円 同一月入通院(月額) 37,000円	A類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額） 35,000円 通院3日以上（月額） 37,000円 入院8日未満（月額） 35,000円 入院8日以上（月額） 37,000円 同一月入通院（月額）37,000円 （通院は入院相当に限定）
障害児 養育年金	1級（年額） 1,581,600円 2級（年額） 1,266,000円		1級（年額） 878,400円 2級（年額） 703,200円
障害年金	1級（年額） 5,056,800円 2級（年額） 4,045,200円 3級（年額） 3,034,800円	1級（年額） 2,809,200円 2級（年額） 2,247,600円	1級（年額） 2,809,200円 2級（年額） 2,247,600円
死亡した 場合の補償	死亡一時金 44,200,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,372,800円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,457,600円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,372,800円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,457,600円 （10年を限度）
葬祭料	212,000円	A類疾病の額に準ずる	212,000円
介護加算	1級（年額） 844,300円 2級（年額） 562,900円		

（注１）単価は令和３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

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（%）
27年度	100	72	21	7	77.4
28年度	74	55	13	6	80.9
29年度	104	72	24	8	75.0
30年度	108	78	26	4	75.0
令和元年度	134	88	43	3	67.2
令和2年度	59	44	14	1	75.9

（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
27年度	64	3	3	5	0	0	5
28年度	50	5	1	1	0	0	1
29年度	65	5	5	1	1	0	2
30年度	70	2	4	4	0	1	5
令和元年度	79	4	4	3	1	1	5
令和2年度	38	2	6	0	0	1	1

国の補助事業について（健康被害救済制度関係）

１．予防接種事故発生調査費（補助金）

予防接種による健康被害発生時に、市町村が設置する予防接種調査委員会に対する補助

○補助先：都道府県（市町村）
○補助率：２／３（国１／２、都道府県１／４、市町村１／４）
○補助額：事故調査１件あたり239,000円×補助率

２．ポリオ生ワクチン2次感染対策事業（補助金）

定期接種時に使用されていた生ポリオワクチンの２次感染により、健康被害となった者を対象とする救済措置に対する補助

○補助先：都道府県（市町村）
○補助率：２／３（国１／２、都道府県１／４、市町村１／４）
○補助内容　※支給額は医薬品副作用被害救済制度並び
- 医療費・医療手当
- 特別手当（障害児養育年金、障害年金、死亡一時金）
- 葬祭料

リーフレット「ご存じですか？予防接種後健康被害救済制度」

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または高齢者用肺炎球菌ワクチンの場合は一時金または年金）を支給します。

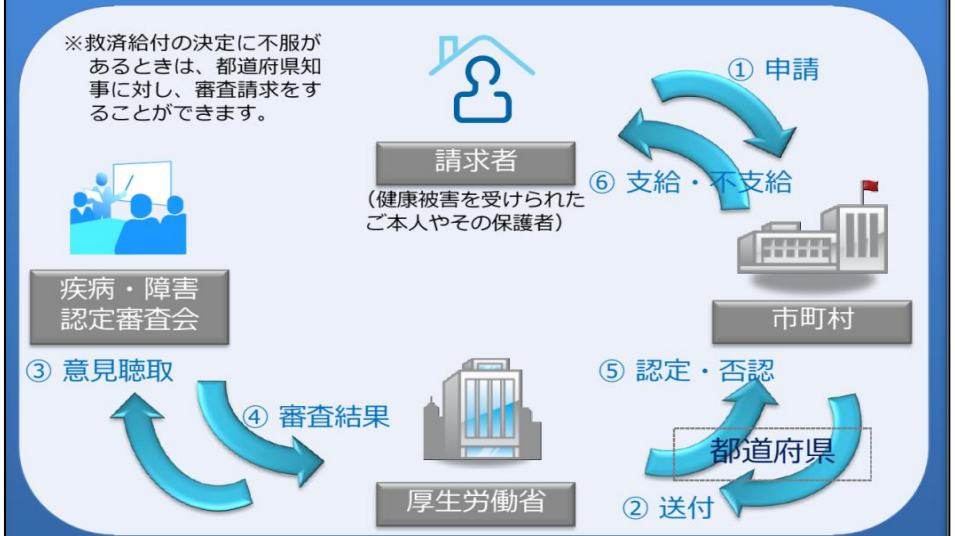
副反応について

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



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　予防接種　救済　検索

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

厚生労働省

厚生労働省ＨＰ　http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/dl/leaflet_h241119.pdf

本日の内容

1．予防接種制度の概要について

2．ワクチンの開発・供給について

3．その他のトピックスについて

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―ＩＰＶ）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。

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－IPV）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。

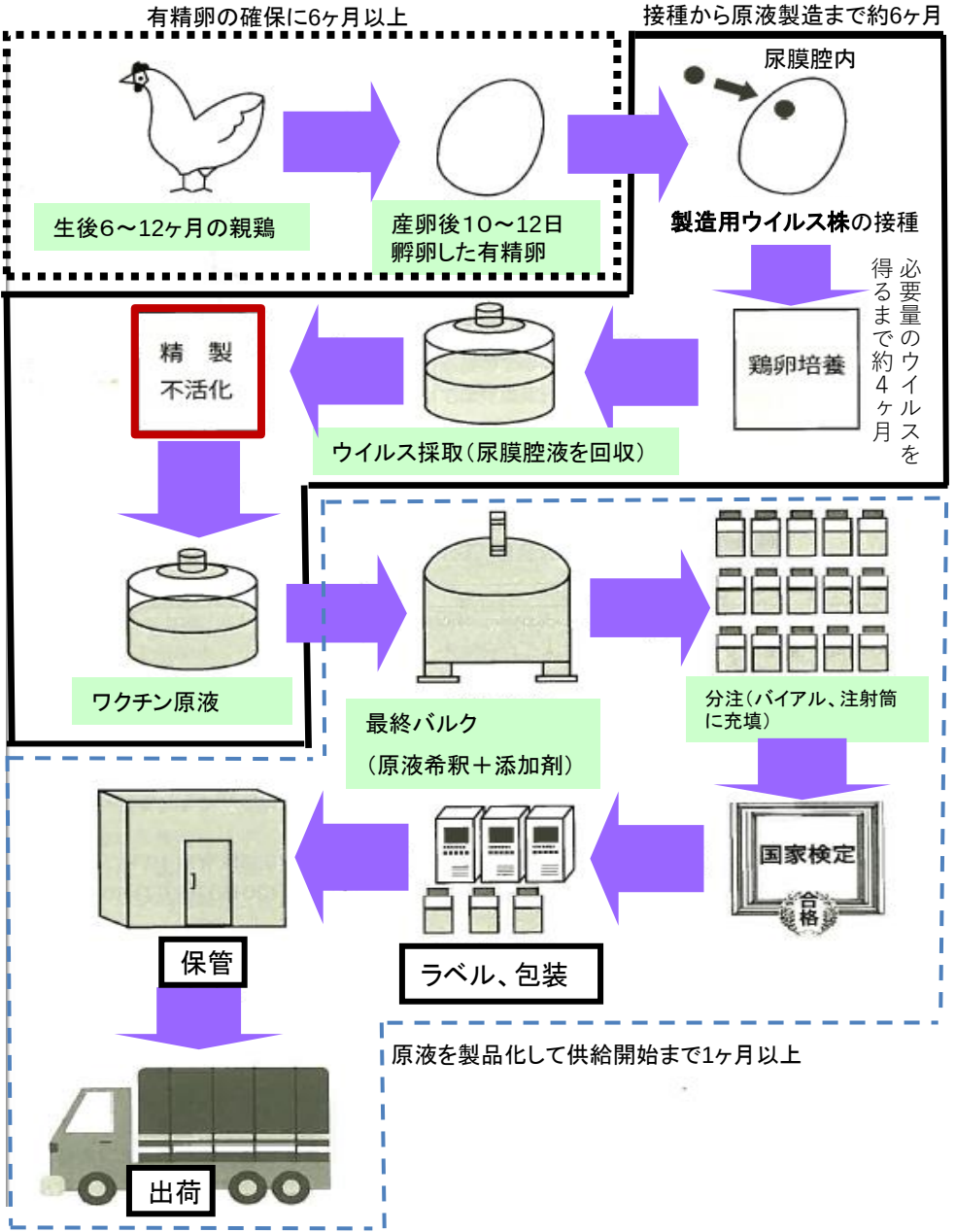
また、同年11月28日に開催された第６回同部会において、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT－IPV）ワクチンを含む混合ワクチンの開発に当たっての留意事項として、初回接種の接種時期については、現在のHibワクチン（生後２月～７月に開始し、20日から56日の間隔をおいて３回）にあわせる形で検討すべきとの方針が示されました。

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。

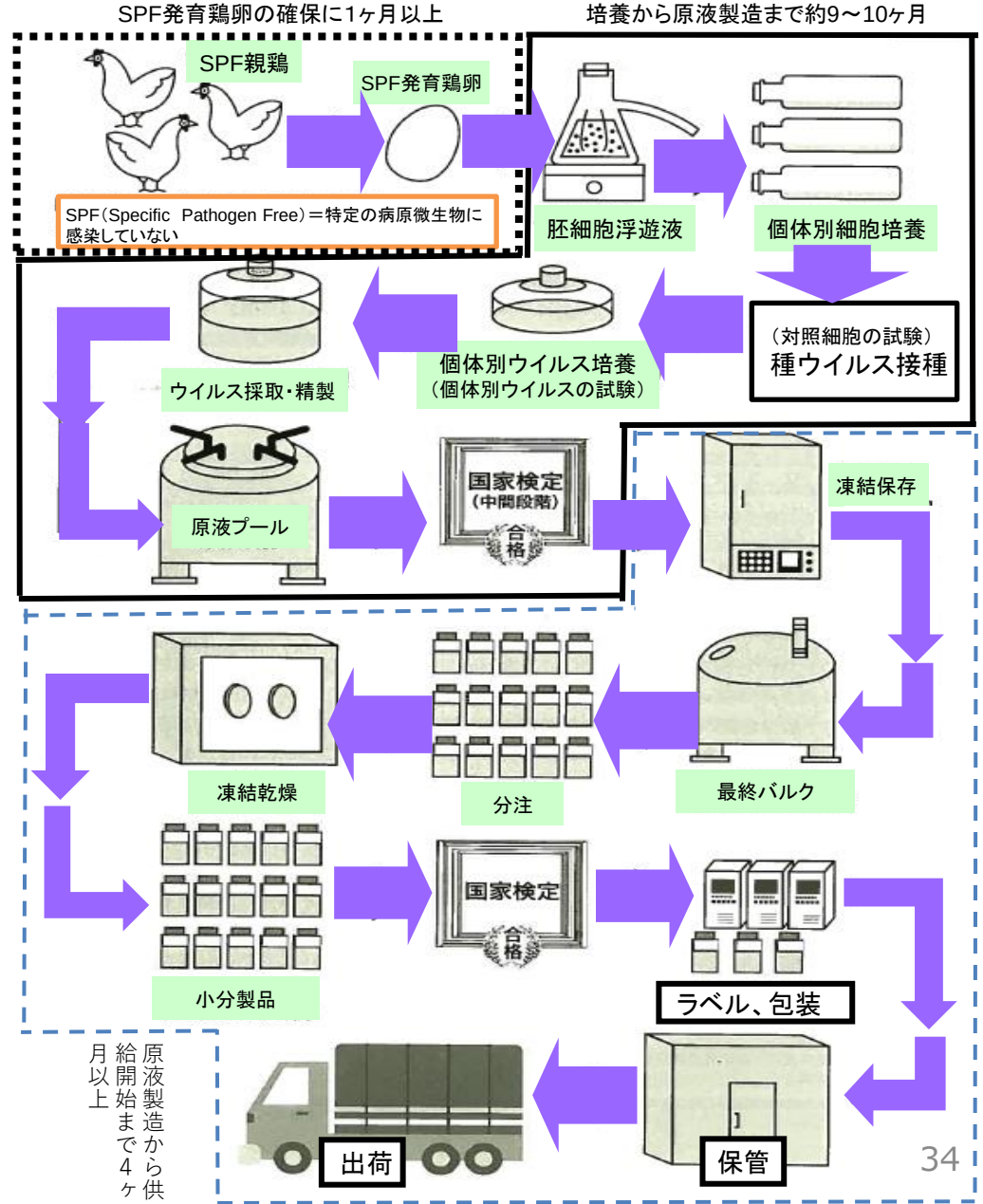
今後とも、予防接種行政へのご理解及びご協力をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

不活化ワクチン・生ワクチンの製造の流れ　出典：ワクチンの基礎2018

不活化ワクチン（インフルエンザワクチン）の製造の流れ



生ワクチン（麻しんワクチン）の製造の流れ



ワクチンの需要と供給について

＜主なリスク＞
○ 定期接種の需要の変動（日本脳炎ワクチン）
○ 任意接種の需要の変動（ＭＲワクチン）

＜主なリスク＞
○ 天災等による供給の遅延・減少（熊本地震による影響）
○ 個別事案による供給の遅延・減少
（MR、B肝、肺炎球菌、HPV、日本脳炎ワクチン）

2015年 平成27年	① 北里第一三共（株）のMRワクチンを自主回収（2015.10月～） ② 化学及血清療法研究所に業務停止命令
2016年 平成28年	① 熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響（2016.4～9月） ② 熊本地震によるインフルエンザワクチンの供給への影響（2016年9～12月） ③ 麻しんの広域的発生によるMRワクチン供給への影響（2016年8月～2017年5月）
2017年 平成29年	① 熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響（2017年5月～2018年1月） ② 製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響（2017年9～12月）
2018年 平成30年	① 猛暑等によるインフルエンザワクチン供給への影響（2018年9～12月） ② 風しん患者数の増大及び追加的対策によるMRワクチン供給への影響（2018年9月～）
2019年 令和元年	① B型肝炎ワクチンのメーカー2社中1社の供給停止（2019年11月～2021年4月）
2020年 令和2年	① 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)の需要増加に対する出荷調整による影響（2020年9月～） ② HPVワクチンの需要増加に対する出荷調整による影響（2020年10月～） ③ 日本脳炎ワクチンのメーカー2社中1社の製造一時停止による影響（2021年4月～2021年9月）

注）各事案について、通知発出等の初回対応の年月に応じて分類

厚労省HP　ワクチンの供給状況について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
ホーム
本文へ　お問合わせ窓口　よくある御質問　サイトマップ　国民参加の場
カスタム検索　検索
テーマ別に探す　報道・広報　政策について　厚生労働省について　統計情報・白書　所管の法令等　申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > ワクチンの供給状況について

健康・医療

ワクチンの供給状況について

ワクチンごとの情報

ワクチンは、ウイルスや細菌などを実際に培養して生産されるため、また、多くの人が接種することから極めて多くの生産本数が必要なため、一般の医薬品に比べて、生産に多くの時間を要します。また、冷蔵で保存しなければならない製品が多く、有効期間が短いことなど、流通にも十分な配慮が必要です。
国は、ワクチンの生産や流通が円滑に行われるよう、関係者への働きかけや調整を行っています。しかし、不測の事態等により、ワクチンの需給のバランスが不安定になった際には、短期間での増産が難しいというワクチンの特性を踏まえ、医療機関、卸売業者をはじめ関係者の方々や、接種を受ける皆さまに、様々なご協力をお願いすることがあります。
このページでは、ワクチンの供給状況や、関係者の皆さまへのお願いに関する情報を掲載します。

<ワクチンのできるまで>

ワクチンごとの情報

インフルエンザ

2020/21シーズン向けワクチンの製造株が決定し、ワクチンの製造が行われています。2020/21シーズン向けワクチンは、昨シーズンと同程度の量を製造することを目標にしています。具体的な製造予定量については、要項に改めてお知らせします。（2020/4/27更新）
・令和2年度インフルエンザHAワクチン製造株の決定について（令和2年4月24日通知）

過去の通知等はこちら

水痘

特別な情報やお願いは出されておりません。（2020/4/27更新）

日本脳炎

特別な情報やお願いは出されておりません。（2020/4/27更新）

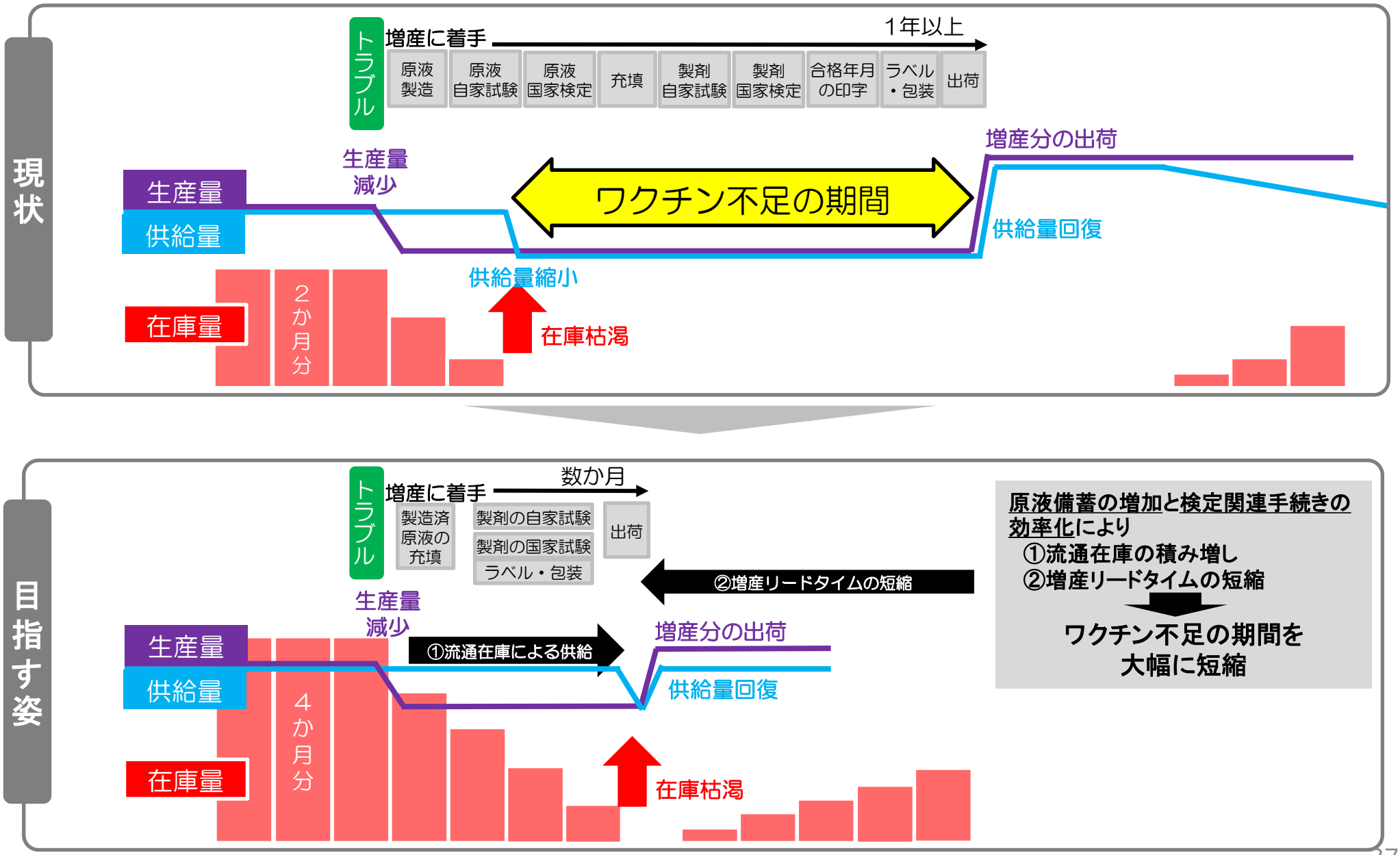
過去の通知等はこちら

肺炎球菌（小児）

政策について
分野別の政策一覧
健康・医療
健康
食品
医療
医療保険
医薬品・医療機器
生活衛生
水道
子ども・子育て
福祉・介護
雇用・労働
年金
他分野の取り組み
組織別の政策一覧
各種助成金・奨励金等の制度
審議会・研究会等
国会会議録

HPで更新中

ワクチンの安定供給を維持するために目指す姿



国家検定の制度・運用の見直しの概要

見直し内容

【自家試験・国家検定の試験項目の見直し】（2020年5月施行）
生物学的製剤基準（厚生労働省告示）を見直し、品質の一貫性が確認された場合に、モルモットを用いた異常毒性否定試験を省略できる規定をインフルエンザ HA ワクチン等に導入。

【運用の見直し】（2020年5月～）
郵送のみでの対応から、第一報にメールを用いる運用に変更。
⇒情報伝達に要する時間（数日～1週間程度）の短縮を実現

製剤化 → 自家試験 → 国家検定 → 結果通知（感染研⇒都道府県に郵送 都道府県からメーカーにFAX等） → 薬事監視員による封印解除 / 検定合格年月日の印字（廃止） → 最終製品化（ラベルの貼付・包装等） → 出荷判定 → 出荷

運用の見直しで実現（2020年6月～）

省令改正による「封印」や「検定合格年月日の印字」の廃止で実現（2020年6月施行）

結果

現状

製剤化 → 自家試験 → 国家検定 → 結果通知（感染研⇒都道府県に郵送 都道府県からメーカーにFAX） → 薬事監視員による封印解除 / 検定合格年月日の印字 → 最終製品化（ラベルの貼付・包装等） → 出荷判定 → 出荷

見直し後

【製造日】有効期間の起算日

製剤化 → 自家試験 / 国家検定※ / 最終製品化（ラベルの貼付・包装等） → 結果通知（感染研⇒都道府県にメール 都道府県からメーカーにFAX等） → 出荷判定 → 出荷

（参考）製造日起算のワクチン

・DPT-IPV	・B肝ワクチン（一部）	・インフルエンザワクチン（P）
・MRワクチン（一部）	・Hibワクチン	・肺炎球菌ワクチン（小児）
・日本脳炎ワクチン	・HPV	・肺炎球菌ワクチン（高齢者）

※ MR、BCG、Hib、HPV、水痘、小児/高齢者の肺炎球菌感染症については、平時からの並行検定は不可で、需給バランスが乱れた非常時に限って可能。対象範囲の拡大の可否については、今後検討。

【検定合格日】有効期間の起算日

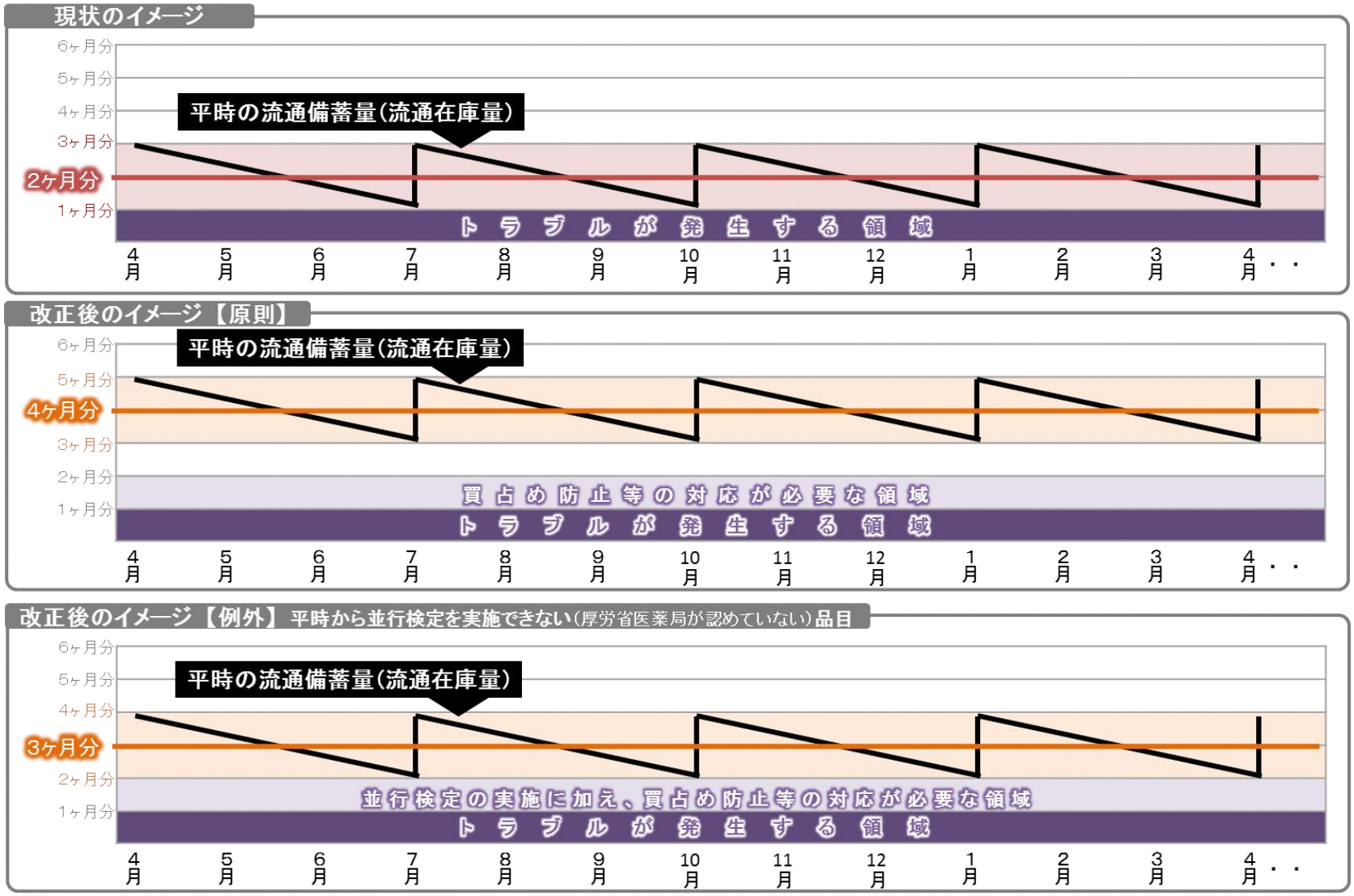
製剤化 → 自家試験 / 国家検定※ → 結果通知（感染研⇒都道府県にメール 都道府県からメーカーにFAX等） → 最終製品化（ラベルの貼付・包装等） → 出荷判定 → 出荷

（参考）合格日起算のワクチン

・MRワクチン（一部）	・BCGワクチン
・水痘ワクチン	・B肝ワクチン（一部）

＜補足＞有効期間の起算日を製造日に変更する方向で各社で検討中（P）

流通備蓄量（流通在庫量）の増大の出来上がりの姿（イメージ）



その他の例外的な対応（案）

・季節性インフルエンザワクチンは別対応とする。

・有効期限が検定合格日のワクチンについては、起算日が製造日に変更された後に、中段の原則に変更する。

・平時からの並行検定が実施できる品目であっても、緊急時に限って並行検定を行うことを届け出た品目は下段の例外対応でも可とする。
（その場合、従来どおり健康局と個別に協議を行った上で、医薬生活衛生局が認めた場合に並行検定の対応が可能となる。）

本日の内容

1．予防接種制度の概要について

2．ワクチンの開発・供給について

3．その他のトピックスについて

その他のトピックスについて

○　定期接種化に係る技術的検討について

○　ＨＰＶワクチンについて

○　風しんについて

○　その他

○　定期接種化に係る技術的検討について

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況（ワクチン･ギャップの解消）

○　ワクチンギャップはほぼ解消されてきているが、ロタ・ムンプス（おたふくかぜ）の２ワクチンについては、継続して評価を実施している。

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）	○	△	×	×	△	×	×
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
ＤＴＰ （Ｄ：ジフテリア・Ｔ：破傷風・Ｐ：百日せき）	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	○（H28年10月から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
Ｈｉｂ（インフルエンザ菌b型）	○（H25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○（H25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
HPV	○（H25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
ロタ	○（R2年10月から定期接種化）	○	○	○	×	○	○（13州・準州のうち12州・準州で実施）
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）	×	○	○	○	○	○	○
水痘	○（H26年10月から定期接種化）	△	○	○	×	○	○
インフルエンザ※1	○	○	○	○	○	○	○
その他（WHOの推奨なし）							
肺炎球菌（成人）	○（H26年10月から定期接種化）	○	○	○	×	○	○

○：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（現在評価中）　　△：ハイリスク者のみ

*1：米国は全年齢、他国は高齢者のみ

<厚生労働省健康局調べ　令和２年３月末時点>

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。

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）

（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

（④ 提案・指示）

協力

研究班等

① 論点整理等

③ 報告

・　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

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

定期接種化を検討しているワクチンの審議内容

○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	• 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	• 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	• 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	• 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	• 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	• 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ワクチンについて

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応（厚生労働省）①

時期	事項
平成19年9月26日	サーバリックス（グラクソ・スミスクライン社（株）製）の製造販売承認申請（平成21年10月16日薬事承認、同年12月販売開始）※ 米国：平成21年10月承認、EU：平成19年9月承認、豪州：平成19年5月承認
平成22年7月16日	ガーダシル（MSD（株）製）の製造販売承認申請（平成23年7月1日薬事承認、同年8月販売開始） ※米国：平成18年6月承認、EU：平成18年9月承認、豪州：平成18年6月承認
平成22年10月6日	予防接種部会意見書 （子宮頸がん予防ワクチン（HPVワクチン）を含む3ワクチンを定期接種化する方向で急ぎ検討すべき）
平成22年11月26日～ 平成25年3月31日	子宮頸がん等ワクチン接種緊急対策推進事業（基金）※平成22・23補正予算により実施
平成25年4月 1日	予防接種法の一部を改正する法律の施行　→ 定期接種の開始
平成25年6月14日	第2回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会 →　ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛がワクチン接種後に特異的に見られたことから、副反応の頻度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た。同日、積極的な接種勧奨の一時差し控えを決定した旨の報道発表を行うとともに、自治体等へ通知
平成26年1月20日	第7回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会 →　ワクチン接種後に副反応として報告された症例（主に広範な疼痛又は運動障害を来した症例）について審議。今回の症状のメカニズムとして、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④心身の反応が考えられるが、①から③では説明できず、④心身の反応によるものと考えられるとされた
平成26年8月29日	大臣から、疼痛又は運動障害を中心とした症状を呈する患者に対する新たな3つの対策について表明。 ・身近な医療機関で適切な治療を受けられるよう、協力医療機関を各県に少なくとも1つ整備 ・医療機関を受診される場合、過去分を含めて副反応疑い報告が確実に行われるよう要請 ・副反応疑い報告がなされた場合、これまでに報告された患者も含めて、症状のその後の状況等の追跡
平成26年12月10日	医師会、医学会主催のシンポジウム →　症状とワクチンとの因果関係の有無や病態、症状に対する対応等について、様々な意見を持つ者（副反応検討部会委員を含む。）が議論

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応（厚生労働省）②

時期	事項
平成27年8月19日	医師会・医学会が「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」発刊 厚生労働省から各都道府県を通じて、全国の市区町村及び医療機関に対して情報提供
平成27年9月17日	第15回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会→　副反応追跡調査について結果公表 　また、非特異的対応で回復した症例の分析を含めた臨床的研究や、HPVワクチン接種の有無によらない機能性身体症状の頻度等に関する疫学的研究によって得られる知見も含め検討継続が必要であり、現時点では積極的勧奨の一時差し控えは継続することが適当とされた 【副反応検討部会での議論を踏まえ厚生労働省として以下の方針を打ち出し】 ①救済に係る速やかな審査、②救済制度間の整合性の確保、③医療的な支援の充実、④生活面での支援の強化、⑤調査研究の推進
平成27年9月18日	疾病・障害認定審査会　感染症・予防接種審査分科会において定期予防接種対象者に係る審査開始
平成27年9月24日	薬事・食品衛生審議会　副作用・感染症等被害判定部会において基金事業対象者に係る審査開始
平成27年9月30日	「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」（厚生労働省健康局長、文部科学省スポーツ・青少年局長連名通知）発出
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し厚生労働省ホームページに公表。
平成27年12月1日	「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について」（厚生労働省健康局健康課事務連絡）発出
平成28年12月26日	第23回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、研究班から、疫学調査の結果（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など）が報告された。また、審議会委員から、疫学調査の追加分析に関する要望が出された。
平成29年4月10日	第26回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、研究班から、疫学調査の追加分析の結果が報告され、平成28年12月26日と結論は変わらなかった。
平成29年7月28日	第28回予防接種・ワクチン分科会　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ける、HPVワクチン接種後に生じた重篤な症状と同様の「多様な症状」の実態について確認するため、実際に現場で診療している医師からヒアリングを実施。

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応（厚生労働省）③

時期	事項
平成29年８月28日	第29回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る研修会（７月19日開催）の講師から、研修会の概要について報告。
平成29年９月22日	第30回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、HPVワクチン接種後に生じた症状に対する「認知行動療法的アプローチ」の詳細や治療成績等について研究代表者から報告。また、協力医療機関を中心とした医療体制の整備状況等について事務局から報告。
平成29年11月29日	第31回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、国内外におけるリスク（安全性）とベネフィット（有効性）に関する情報を整理。 HPVワクチン接種後に生じた症状について議論が行われ、①平成26年１月の合同会議における検討以降、HPVワクチン接種後に生じた症状とHPVワクチンとの因果関係に関する新しい質の高いエビデンスは報告されていない、②臨床現場では医師の専門性の違い、主たる症状の違い等により、同一と思われる状態でも、様々な傷病名で診療が行われている実態があるものの、それらは、当部会で整理している「機能性身体症状」と同一のものであると考えられる、と整理された。 また、ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見等について情報提供していくこととされた。
平成29年12月22日	第32回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、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とされる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。
平成30年１月18日	審議会の意見を踏まえ、HPVワクチンに関するリーフレットを更新し、厚生労働省HPにて公表すると共に自治体に周知 ＜情報提供の方法＞ ・厚生労働省HPに公表 ・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23日	第36回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、HPVワクチンの情報提供に関する評価の視点や方法について審議が行われた。

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応（厚生労働省）④

時期	事項
平成31年4月24日	第40回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、HPVワクチンの副反応疑いに係る報告等の再確認について議論が行われた。
令和元年８月３０日	第42回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、平成30年度に実施したリーフレットの厚様状況等の調査結果を報告し、HPVワクチンの情報提供に関する評価について議論が行われた。
令和元年11月22日	第42回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、情報提供の在り方について、コミュニケーションや広報についての有識者等からのヒアリングを実施した。
令和２年１月31日	第45回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、HPVワクチンの情報提供の目的及び今後の方向性（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７月17日	第48回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、HPVワクチンの情報提供について（案）及びリーフレット改訂案を提示して議論が行われ、いただいたご意見を踏まえてリーフレット案を修正をすることとなった。
令和２年７月21日	シルガード９水性懸濁筋注シリンジ（ＭＳＤ（株）製、以下「９価HPVワクチン」という。）の製造販売が承認された。
令和２年８月６日～ 令和２年８月18日	第16回予防接種・ワクチン分科会　ワクチンに評価に関する小委員会において、９価HPVワクチンを定期の予防接種に用いることの是非について今後検討すること及び９価HPVワクチンについてのファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼することについて、了承された。
令和２年９月25日 令和２年10月９日	第48回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会において、情報提供資材等を接種対象者等に個別送付する方針及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した。
令和３年４月20日	第17回予防接種・ワクチン分科会　ワクチンに評価に関する小委員会において、９価HPVワクチンを定期の予防接種に用いることの是非について検討すべき論点を整理した。

HPVワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応

【 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

（1） 救済に係る速やかな審査

健康局／医薬・生活衛生局

- 平成27年9月18日～　予防接種法に基づく定期接種に係る審査　：　審査した計　54人中、28人を認定
- これまでの予防接種法に基づかない任意接種（基金事業等）に係る審査　：　審査した計516人中、315人を認定

（～令和2年5月末）

（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）

  申請された231人中、224人に支払い済

（～令和2年5月末）

（3） 医療的な支援の充実

- 身近な地域で適切な診療を提供するため協力医療機関を（47都道府県、85医療機関）を整備。

（実績）平成26年11月22日～平成29年3月の間に、協力医療機関を受診した患者：715人※

※ホームページ上に公表している窓口を経由して受診した者を計上。複数施設受診者は重複して報告している可能性がある。

- 平成28年3月16日、7月22日、平成29年7月19日　協力医療機関の医師向けの研修会開催。
- 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。

（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。

（実績）平成27年11月～平成29年7月の相談件数：衛生部門923件、教育部門160件

窓口において、相談者の個別の状況を聴取し、関係機関と連絡をとり支援につなげる。

（衛生部門の例）
- 個々の症状や居住地等に応じた受診医療機関（協力医療機関等）を紹介。
- 救済の申請について、必要書類や相談先を紹介。

（教育部門の例）
- 出席日数が不足している場合に、レポート提出や補習受講により単位取得できるような配慮。
- 校内で車椅子を利用する場合に、教室移動が少なくて済むような時間割の調整

（5） 調査研究の推進

- 平成27年11月27日の審議会において、疫学調査の実施方法について議論。
- 平成28年12月26日の審議会において、研究班から、疫学調査の結果（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など）が報告された。また、審議会委員から、疫学調査の追加分析に関する要望が出された。

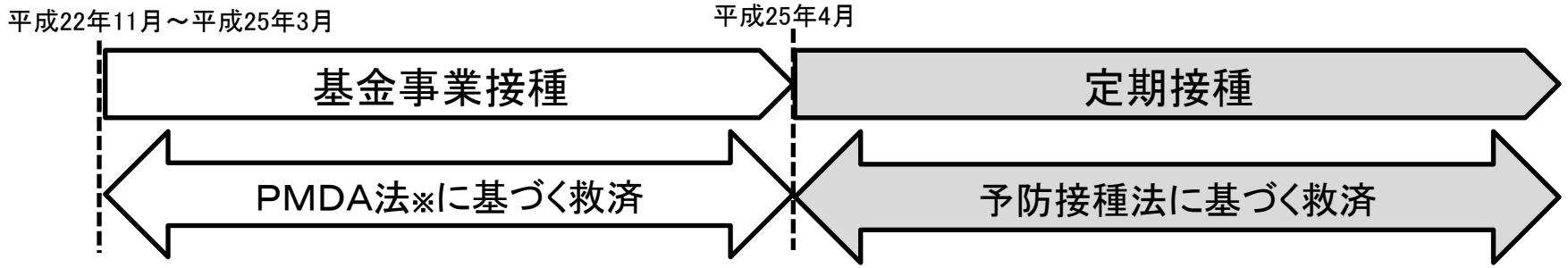
  平成29年4月10日の審議会において、研究班から、疫学調査の追加分析の結果が報告され、平成28年12月26日と結論は変わらなかった。

HPVワクチン問題に関する救済の状況について

救済対象の差異について

基金事業（自治体が実施した平成25年３月までの接種によるもの）におけるPMDA法による救済措置は、予防接種法による救済措置に比べ、救済範囲（医療費）が「通院は入院相当」に限定されていることから、国庫予算で、補填。

（参考１） ＨＰＶワクチンの救済の枠組み



（※）独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

（参考２） 各救済制度について

	PMDA法に基づく救済	予防接種法に基づく救済
接種時期	基金事業の下での接種 （平成22年11月～25年3月）	予防接種法に基づく定期接種（平成25年4月～）
救済対象	厳密な医学的な因果関係までは必要としておらず、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含まれる。	
支給決定	専門家の会議において、個々の事例ごとに審査の上で判断。	
給付範囲	医療費及び医療手当（入院相当） 障害児養育年金 障害年金 死亡した場合の補償 葬祭料	医療費及び医療手当 障害児養育年金 障害年金 死亡した場合の補償 葬祭料

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）。

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

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。

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。

○　風しんについて

風しんについて

概要

① 症状　　：発熱、発疹、リンパ節腫脹を特徴とする。**無症状（15～30%）**～重篤な合併症併発まで幅広い。
② 合併症　：血小板減少性紫斑病（1/3,000～5,000）、急性脳炎（1/4,000～6,000）、関節炎など。
　　妊娠中の女性が感染すると児に**先天性風しん症候群(CRS)**が出現。
③ 潜伏期間：14～21日間
④ 感染経路：飛沫感染。感染力が強い※（**発症約1週間前～発疹出現後1週間程度感染力**がある）。
⑤ 治療・予防：対症療法のみ。予防にはワクチンが有効。

※基本再生産数（R_0）：6-7（インフルエンザは1-2）
基本再生産数とは、1人の患者から免疫がない何人に疾病をうつしうるかを示す数字

先天性風しん症候群（CRS）とは

風しんに対して免疫のない女性が、特に妊娠初期に罹患した場合に出生児に引き起こされる障害。先天性心疾患、難聴、白内障が三大症状。他、網膜症、肝脾腫、血小板減少、糖尿病、発育遅滞、精神発達遅滞、小眼球など多岐にわたる。

風しん対策の概要

「風しんに関する特定感染症予防指針」（平成26年厚生労働省告示第442号、平成30年1月1日一部改正）

○**目標：**CRSの発生をなくすとともに、2020年までに風しんの排除を達成する。
○**定期予防接種の実施**：定期接種率の目標をそれぞれ95％以上とする。（平成28年度：第１期 97.2％、第２期 93.1％）
○**抗体検査・予防接種の推奨：**普及啓発、自治体に対する抗体検査補助事業を実施。
○**自治体に対する技術支援：**風しん発生手順の手引き等を作成し、自治体に配布。
○**麻しん・風しん対策推進会議の開催**：施策の実施状況に関する評価、必要に応じた当該施策の見直し。

風しんとCRSの発生報告数の年次推移

年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
風しん(定点)	2,972	3,123	2,561	2,971	2,795	4,239	895	509	463														
風しん(全数)										294	147	87	378	2,386	14,344	319	163	126	91	2,941	2,298	100	7
CRS	0	1	1	1	1	10	2	0	0	0	2	0	1	4	32	9	0	0	0	0	4	1	1

【出典】「感染症発生動向調査」に基づき健康局結核感染症課において作成。2020年は週報速報値（暫定値）、2021年は2021年8月4日時点の暫定値。

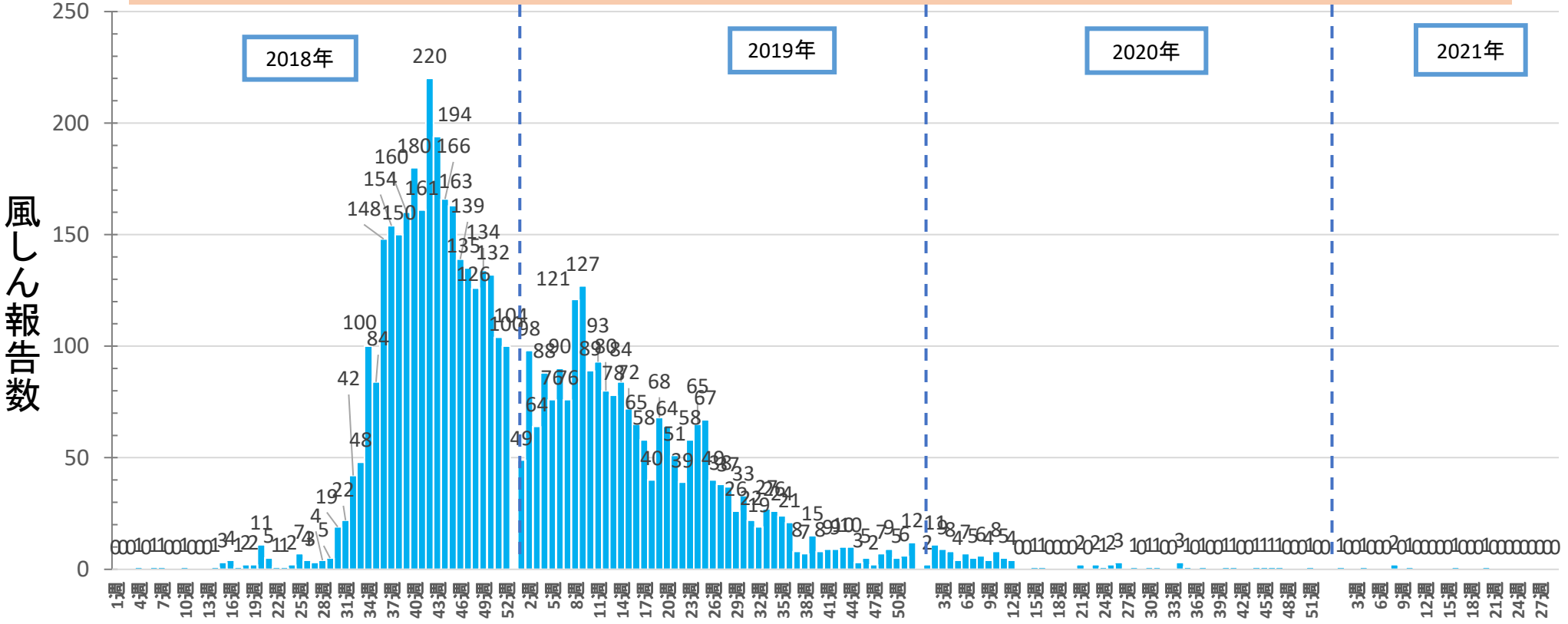
風しん報告数

2021年第1～29週、n=7(2021年8月4日現在暫定値)

（2021年1月4日～2021年7月25日）

※第29週においては、第29週分としての報告はなし。

※参考として、2018年第1週～第52週(n=2,941)、2019年第1週～第52週(n=2,298)、2020年第1週～第53週(n=100)を掲載



【風しん・CRSの発生報告数の年次推移】CRSは1999年4月～開始（2006年の報告から感染地域が報告対象となった）

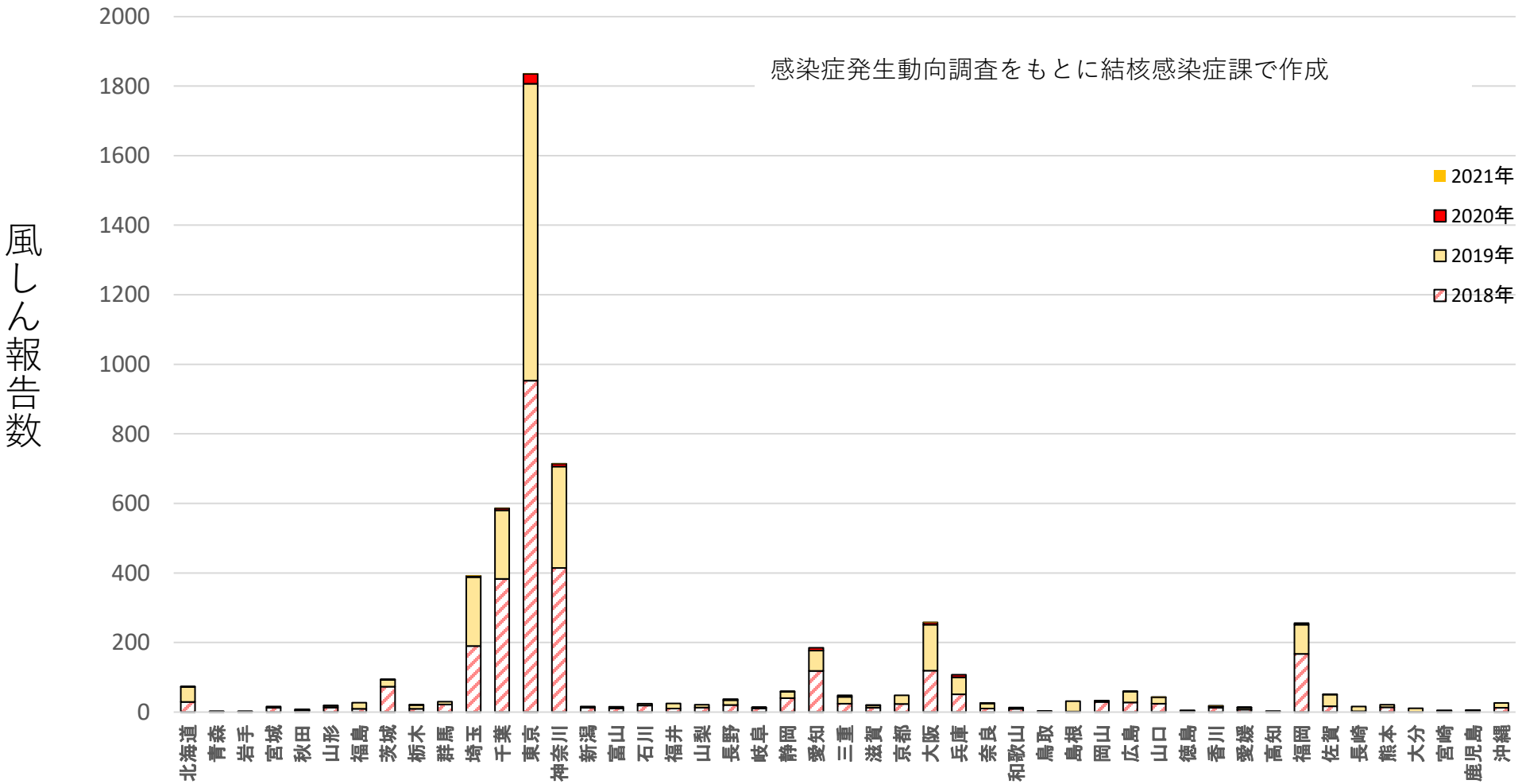
年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
風しん										294	147	87	378	2386	14344	319	163	126	91	2941	2298	100	7
CRS	0	1	1	1	1	10	2	0	0	0	2	0	1	4	32	9	0	0	0	0	4	1	1

国立感染症研究所の感染症発生動向調査。2020年は週報速報値（暫定値）、2021年は2021年8月4日現在の暫定値

都道府県別風しん累積報告数

2021年第1週～第29週（n=7）2021年8月4日現在暫定値

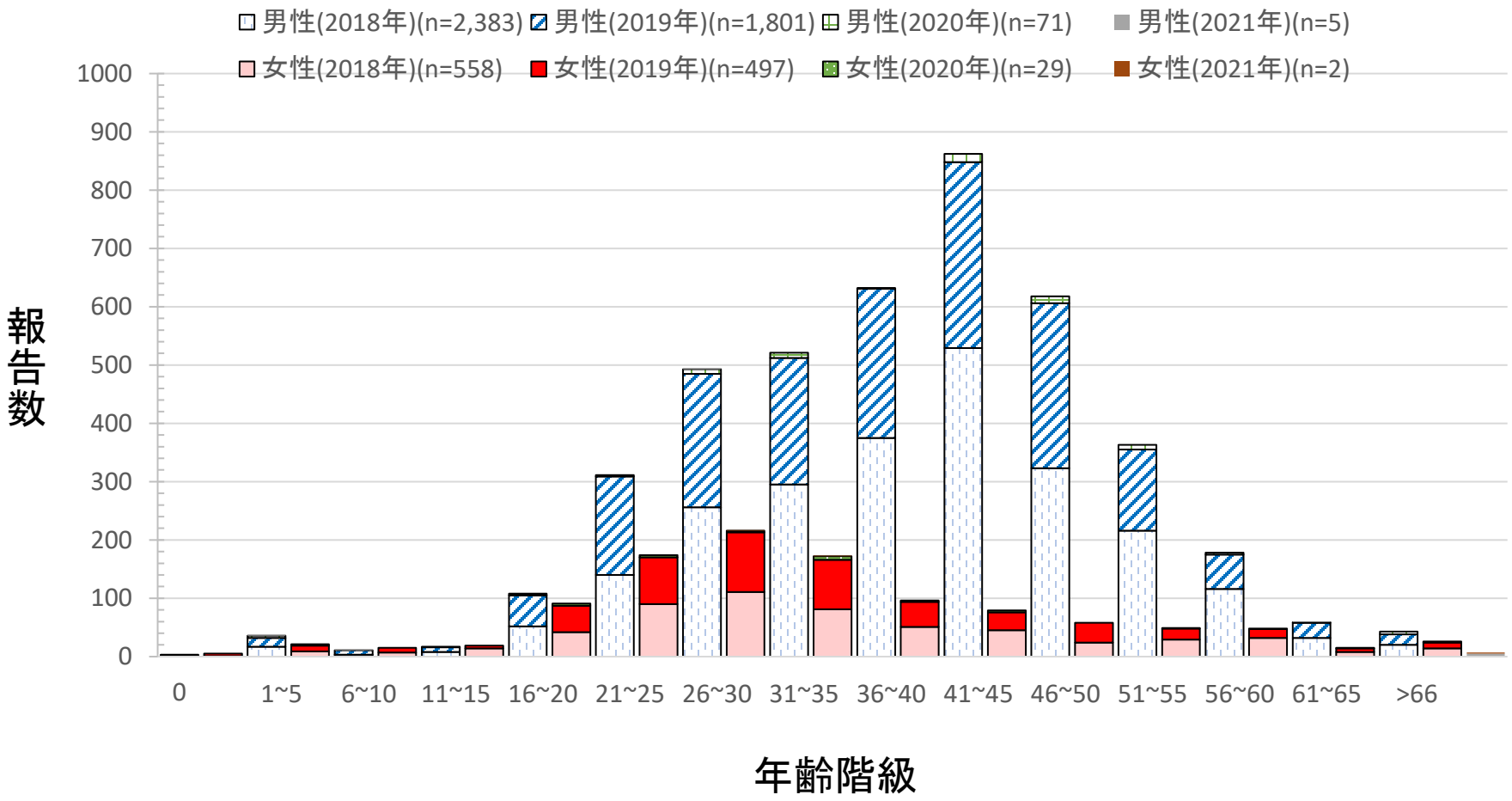
※参考として、2018年第1週～第52週(n=2,941)、2019年第1週～第52週（n=2,298）、2020年第1週～第53週（n=100）を掲載



※都道府県別風しん報告数
第29週（n=0）

風しん報告数
（性・年齢階級別）

- 2021年第1週～第29週（n=7）2021年8月4日現在暫定値
  ※参考として、2018年第1週～第52週(n=2,941)、2019年第1週～第52週(n=2,) 2020年第1週～第53週（ n=100 ）を掲載



風しんに関する追加的対策

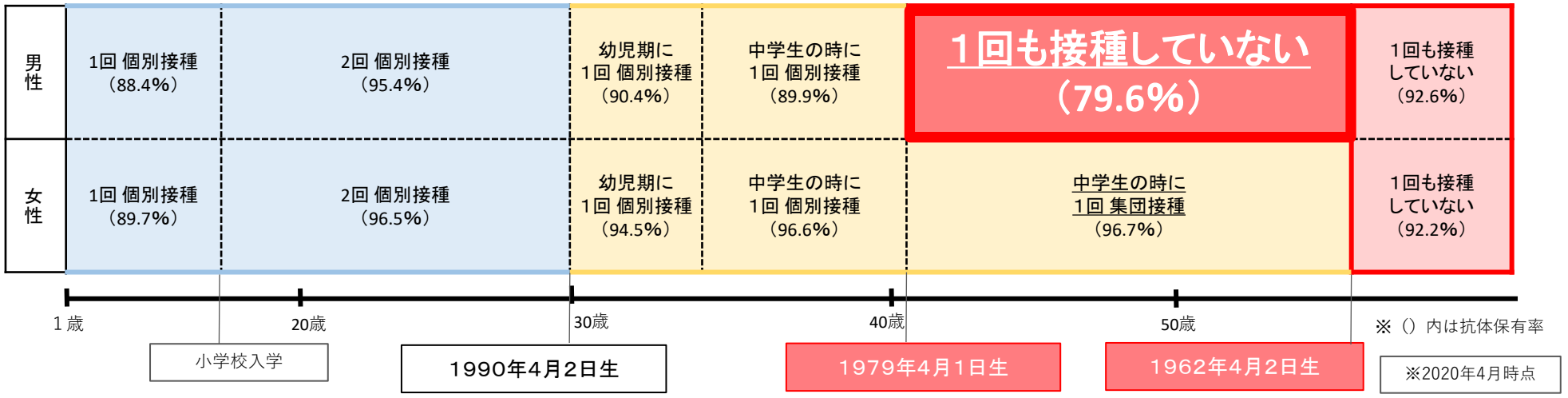
平成30年12月13日
公表資料（一部追記）

追加的対策のポイント

特に抗体保有率が低い昭和37年４月２日から昭和54年４月１日生まれ（令和元年度40歳から57歳）の男性に対し、

① 予防接種**法に基づく定期接種**の対象とし、３年間、**全国で原則無料**で定期接種を実施
② ワクチンの効率的な活用のため、まずは**抗体検査**を受けていただくこととし、補正予算等により、**全国で原則無料**で実施
③ **事業所健診の機会に抗体検査**を受けられるようにすることや、夜間・休日の抗体検査・予防接種の実施に向け、体制を整備

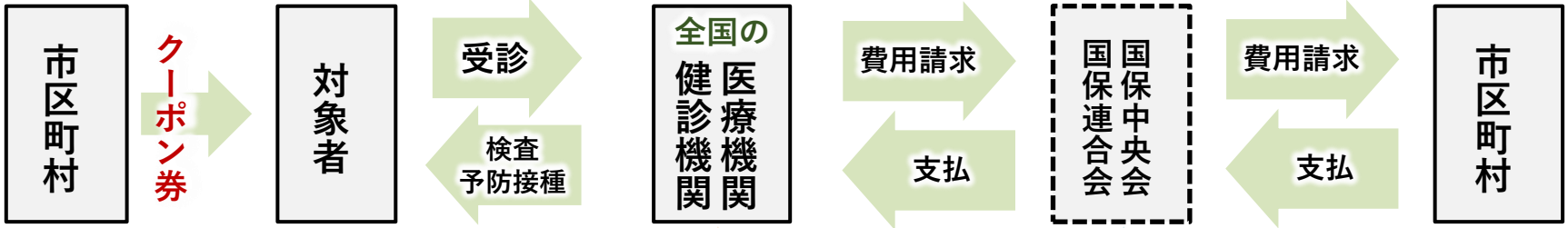
【目標１】2020年７月までに、対象世代の男性の抗体保有率を85％に引き上げる
【目標２】2021年度末までに、対象世代の男性の抗体保有率を90％に引き上げる



【出典】国立感染症研究所「年齢/年齢群別の風疹抗体保有状況」2013-2017年をもとに算出（10歳以下のみ2017年のデータで計算）

居住地以外でも抗体検査及び予防接種を受けられる体制整備

全国統一の体制整備



・居住地（市区町村）以外の医療機関でも、抗体検査や予防接種を受けることができる。
・健診の機会に併せて、抗体検査を実施することもできる。

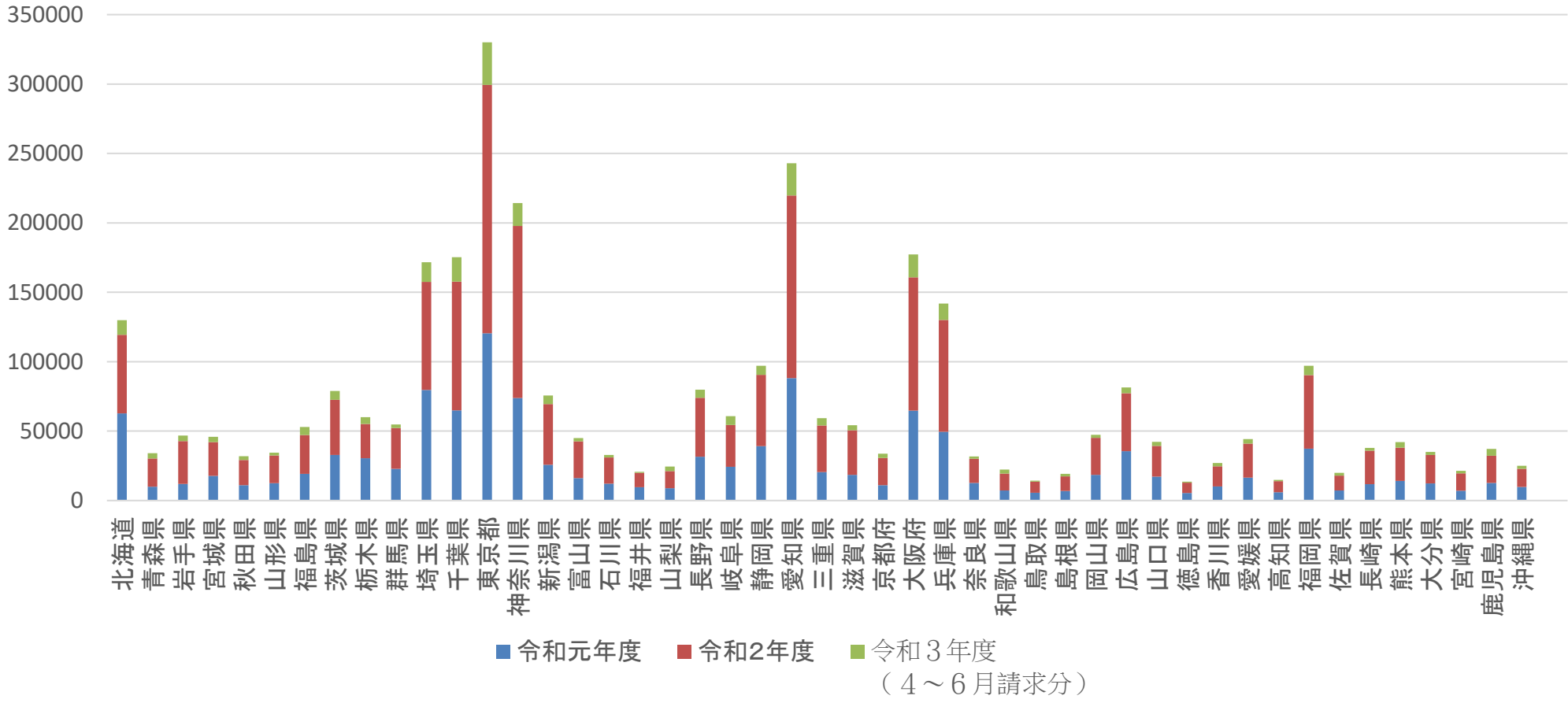
・抗体検査及び予防接種の費用請求・支払いについては、国保連合会・国保中央会が代行することにより、医療機関/健診機関、全国の市区町村の事務負担を軽減。

その他の環境整備

・市区町村と医療機関等との委託契約の簡素化（集合契約の実施）
・ワクチンの増産
・ガイドラインの策定

2019年度～2021年度風しんの追加的対策抗体検査実績

R3．8月時点

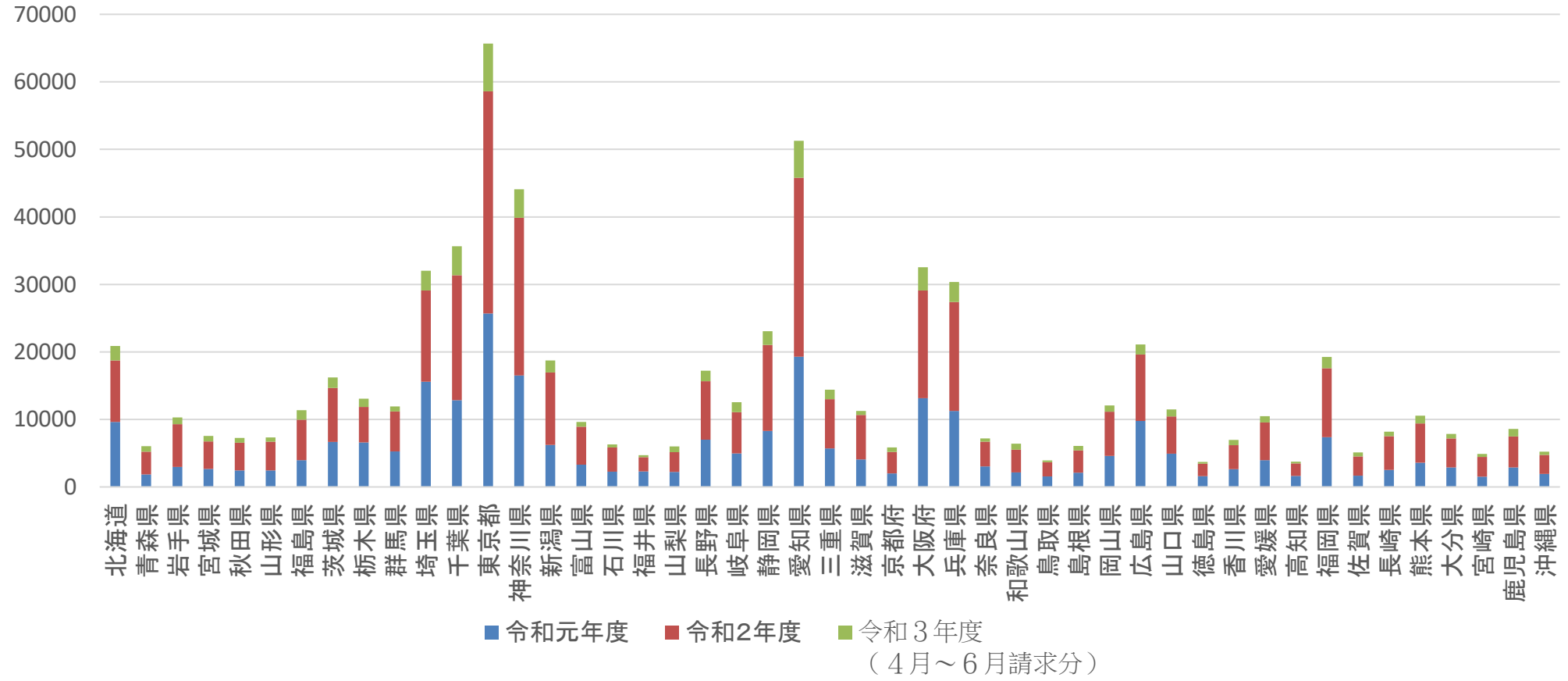


※クーポン券を利用した件数（国保連が処理した実績件数）

R1．6月～R3．6月請求分	3，280，561件

2019年度～2021年度風しんの追加的対策予防接種実績

R3．8月時点



※クーポン券を利用した件数（国保連が処理した実績件数）

R1．6月～R3．6月請求分	696，580件

風しんの追加的対策の今後の対応について

当初目標

目標1：2020年7月までに抗体保有率を85%以上に引き上げる。
目標2：2022年3月までに抗体保有率を90%以上に引き上げる。

現状

（1）新型コロナウイルスの感染拡大により、外出の自粛やテレワークの推奨等、平時とは異なる状況で、医療機関の受診等が必要となる風しんの抗体検査・予防接種の実施をこれまでどおり推進することは困難。

（2）風しんの追加的対策の対象者や関係者に対して、現状を踏まえた考え方等を示す必要がある。

対応案

新型コロナウイルスの感染拡大の防止を最優先課題として、風しんの追加的対策の当初目標1の達成時期を見直し、当面、「2021年7月まで」とし、今後、新型コロナウイルスの感染状況、健康診断の実施状況、風しん対策の進捗状況等を踏まえ2020年度中を目処に当初目標1及び2の達成時期について見直すこととする。

ただし、中止又は延期された健康診断等が再開された場合に風しん対策がしっかりと取り組まれるよう、多くの企業で定期健診の機会に風しんの抗体検査を円滑に実施できる環境の整備や仕組みの構築等に引き続き取り組む。

＜具体的な対応＞

○当初目標の達成を目指した対応は行わないものの、着実に風しん対策が進むように対応することとし、風しんの抗体検査・予防接種を行う場合は、時間や場所に配慮し、換気や消毒を行う等、新型コロナウイルス感染症の感染防止策に努める。

○ また、風しん対策の強化につながる手続きの簡略化等の方策について検討・調整を進める。

⇒新型コロナウイルスの感染拡大の防止に配慮しながら、風しん対策を強力に推進する。

○　その他

定期の予防接種における対象者の解釈について①

『●歳に達した時』の考え方	年齢は出生の日から起算され、期間はその末日の終了をもって満了するため、翌年の誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えます。 例えば、平成25年4月1日生まれの人であれば、平成26年3月31日（24時）に1歳に達したと考えます。
『●歳に至るまで』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至るまで』と言った場合、『平成26年3月31日まで』という意味になります。（3月31日は含まれます。）
『●歳に達するまで』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に達するまで』と言った場合、『平成26年3月31日まで』という意味になります。（3月31日は含まれます。）
『●歳以上』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳以上から接種可能』と言った場合、『平成26年3月31日から接種可能』という意味になります。 ※厳密には24時に1歳年をとるので、3月31日であっても0時から24時に至るまでは、1歳に達していませんが、真夜中の24時に接種を受けられることは通常想定されないため、日中でも接種を受けられるように配慮したものです。
『●歳未満』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳未満まで接種可能』と言った場合、『平成26年3月３１日まで接種可能』という意味になります。 ※『●歳以上』の考え方では、被接種者の都合を考慮して、厳密には接種対象年齢には達していない時間帯も含めて、3月31日の丸一日を接種可能日としました。一方、『●歳未満』の考え方では、厳密に前日（24時）に1歳年をとると考えて、3月31日24時に至るまでは接種可能とするものです。

定期の予防接種における対象者の解釈について②

『●歳に至った日』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至った日』は、『平成26年3月31日』を指します。 ※『至った日まで』は、『至るまで』、『達するまで』と同義であり、3月31日は含まれます。
『生後１月に至るまで』の考え方	単位が月になった場合、暦に合わせて翌月の同日の前日に、1月が経過したと考えます。したがって、平成25年4月1日生まれの人であれば、翌月の同日（5月1日）の前日（4月30日）に生後1月を迎えたと考えます。『生後3月に至るまで』であれば、3か月後の同日（7月1日）の前日（6月30日）に生後3月に至ったと考えます。 なお、翌月に同日となる日が存在しない場合には、翌月の最後の日に1月経過したと考えます。 例えば、平成25年1月31日生まれの人であれば、2月28日に生後1月を迎えたと考えます。
『●歳に至るまでの間』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至るまでの間』と言った場合、『平成26年3月31日になるまで』という意味になります。 ※3月31日までは対象となりますが、4月1日は対象外となります。
『●歳に至った日の翌日』の考え方	誕生日の前日に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至った日の翌日』と言った場合、『平成26年4月1日』を指します。
『生後３月から生後６月に至るまでの間にある者』の考え方	平成25年4月1日生まれの人であれば、7月1日の前日（6月30日）に生後3月を迎えたと考えます。同様に、生後6月であれば、10月1日の前日（9月30日）に生後6月を迎えたと考えます。したがって、この場合、『生後3月から生後6月に至るまでの間にある者』とは『6月30日から9月30日までの期間内にある者』ということになります。

定期の予防接種における接種間隔の解釈について

『二十日から五十六日までの間隔をおいて接種』の解釈	4月1日に接種した場合、4月2日を間に挟んだ4月3日が、一日の間隔をおいた日となります。同様に考えていき、4月22日が二十日の間隔をおいた日となり、5月28日が56日の間隔を置いた日となります。（日は期間が規定されるため、月の場合と対応が異なります）したがって、『二十日から五十六日までの間隔をおいて接種』と言った場合、4月22日から5月28日まで接種可能ということになります。（5月28日が接種可能最終日）
『1月の間隔を置く』等の解釈	1月15日に接種した場合、翌月の同日（2月15日）の前日（2月14日）に1ヶ月経過したと考えます。したがって、1月の間隔を置いた日とは、2月15日を指します。1月31日に接種した場合、翌月には同日が存在しませんので、この場合には翌月の最終日（2月28日）に1ヶ月が経過したと考えますので、1月の間隔を置いた日は、３月１日になります。（月は暦によって日数が異なるため、日の場合と対応が異なります）
『六月以上の間隔をおいて一回皮下に注射』の解釈	4月1日に接種した場合、10月1日の前日に6か月経過したと考えるので、6か月の間隔をおいた場合、10月1日から接種可能となります。8月31日に接種した場合、2月28日に6か月経過したと考えるので、6か月の間隔をおいた場合、３月１日から接種可能となります。
「１月から２月半までの間隔をおいて」という表現における『●月半』の解釈	「●月半」と言った場合、当該月が何日で終わるのかによって以下のようになります。 ２８日で終わる月：１４日 ２９日で終わる月：１５日 ３０日で終わる月：１５日 ３１日で終わる月：１６日 例えば平成25年4月1日に接種をした場合、1月の間隔を置くと、5月1日から接種が可能となります。2月半の間隔を置いた場合、2月の間隔を置いた日である6月1日に、15日を足して6月16日が、2月半の間隔を置いた日となります。（6月は30日で終わるため）

「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。

予防接種に関する間違いについて（概要）

➢「予防接種法第５条第１項の規定による予防接種の実施について」（平成25年３月30日付け健発0330第２号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」において、市町村長は、定期接種の実施に際して生じた間違いを把握した場合、以下のとおり都道府県を経由して厚生労働省へ報告することとしている。

① 血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害に繋がる恐れにある間違いについて
⇒ 速やかに報告

② 接種間隔の誤り等①以外の間違い＋①の間違い
⇒ 当該年度分を取りまとめて報告

平成30年度全国分を取りまとめ

延べ接種回数	間違いとして報告のあった件数		
		重大な間違いとして報告のあった件数	左記以外として報告のあった件数
45,465,861回	6,674件	605件	6,069件
（10万回当たり）	（14.68件）	（1.33件）	（13.35件）

※間違いの態様別の詳細については、次頁にて取りまとめる。

➢これらのうち、健康被害が生じたものとして6件が報告されたが、いずれも発熱・接種部位の腫れといったものであり、重大な健康被害につながる間違いはなかった。

予防接種に関する間違いについて

平成30年４月１日から平成31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30年度定期接種延べ接種回数　45,465,861回 】

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）	177	2.65%	0.39
2．対象者を誤認して接種してしまった。	75	1.12%	0.16
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）	1,078	16.15%	2.37
4．接種間隔を間違えてしまった。	3,759	56.32%	8.27
5．接種量を間違えてしまった。	143	2.14%	0.31
6．接種部位・投与方法を間違えてしまった。	7	0.10%	0.02
7．接種器具の扱いが適切でなかった。（8.を除く）	26	0.39%	0.06
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。	10	0.15%	0.02
9．期限の切れたワクチンを使用してしまった。	112	1.68%	0.25
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。	15	0.22%	0.03
11．その他（対象年齢外の接種、溶解液のみの接種など）	1,272	19.06%	2.80
合　　計	6,674	100%	14.68

リーフレット「予防接種における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。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る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。しかし、近年の予防接種法の改正により、2013 年 4 月（小児の肺炎球菌感染症、Hib 感染症、ヒトパピローマウイルス感染症）、2014 年 10 月（水痘、高齢者の肺炎球菌感染症）、2016 年 10 月（B 型肝炎）に複数のワクチンが定期接種に導入され、接種可能なワクチンの種類という意味での「ワクチンギャップ」は解消されつつあります。

一方で小児における定期の予防接種は、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、接種量、接種方法が異なっていることなどから、ときに予防接種に関する間違いが生じる可能性があります。

本パンフレットは、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、予防接種に携わる皆様が本パンフレットをご活用いただければ幸甚です。

2019 年 3 月

国立感染症研究所感染症疫学センター　佐藤　弘、多屋馨子

※なお、本冊子は国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究」で作成した内容を 2019 年 3 月時点の内容に改訂したものです。

実際にあった間違い事例

◉ワクチンの種類 の間違い

1) 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った。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。

2) 兄弟に接種する際、兄用に A ワクチンと B ワクチンを準備し、弟用に A ワクチンを準備していたが、間違えて兄に A ワクチンを 2 回接種してしまった。

3) 来院した保護者から「子どもに 2 混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った。

4) 日本脳炎ワクチン（キャップの色が橙色）を接種予定であったが、間違えて 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（キャップの色が濃い紫色）を接種してしまった。

5) 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンの接種を希望する高齢者に間違えてインフルエンザワクチンの接種（同シーズン 2 回目）をしてしまった。

6) 生後 2 か月の乳児に 13 価肺炎球菌結合型ワクチンを接種する予定であったが、間違えて 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種してしまった。

◉接種年齢 の間違い

1) 5 歳児（幼稚園の年中組）に第 2 期の MR ワクチンを接種してしまった（正しくは 5 歳以上 7 歳未満で小学校入学前の 1 年間にある者：年長組相当）。

2) 生後 2 か月の乳児に 13 価肺炎球菌結合型ワクチンとの同時接種で四種混合ワクチンを接種してしまった（四種混合ワクチンの接種は生後 3 か月以上 7 歳 6 か月未満）。

3) 日本脳炎の第 1 期追加を、8 歳 10 か月の小児（2009 年 7 月生まれ）に接種してしまった（日本脳炎の特例対象者のうち、2007 年 4 月 2 日～ 2009 年 10 月 1 日生まれの者における第 1 期の不足分については、生後 6 か月以上 7 歳 6 か月未満または 9 歳以上 13 歳未満が定期接種としての対象期間となります）。

4) 生後 11 か月の乳児に 13 価肺炎球菌結合型ワクチンの追加（4 回目）を接種してしまった（正しくは 3 回目終了後 60 日以上あけて 1 歳以降に接種）。

国立感染症研究所ＨＰ　https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2019.pdf
厚生労働省ＨＰ　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/keihatsu_tool/index.html

長期療養特例制度について

【制度の概要】
　長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別な事情により接種対象期間に定期接種を受けられなかった者が、当該特別な事情がなくなってから一定期間を経過する日までの間は、定期接種を受けることができるよう、予防接種法施行令に特例措置が設けられている。

＜特例措置が適用される要件＞【予防接種法施行令第１条の３第２項】
○　定期接種の接種対象期間に、
○　長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別な事情により、定期接種を受けることができなかったと認められる場合であって、
○　当該特別の事情がなくなってから２年（高齢者の肺炎球菌感染症については１年）を経過する日までの間に接種した場合は、定期接種として取り扱う（ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、結核、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症については、個別に接種年齢の上限を設定※）。
※予防接種法施行規則第2条の６

＜特別の事情＞【予防接種法施行規則第２条の５】
○　長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）
・重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病
・白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
・その他のこれらに準ずると認められるもの
○　臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）
○　医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

長期療養特例の実施状況について

平成30年4月から平成31年3月末までに厚生労働省へ報告があった長期療養特例の実施状況（1,873件）について取りまとめた結果は以下のとおり。

疾病分類別報告数

分類	件数
悪性新生物	323
血液・免疫疾患	134
神経・筋疾患	242
慢性消化器疾患	91
慢性腎疾患	89
慢性呼吸器疾患	169
慢性心疾患	319
内分泌疾患	7
膠原病	272
先天性代謝異常	7
アレルギー疾患	48
先天異常	106
その他	66
計	1,873

ワクチン種類別報告数

分類	件数
DPT-IPV	44
DT	32
DPT	46
IPV	73
MR	544
日本脳炎	89
BCG	333
Hib	72
小児用肺炎球菌	50
水痘	323
B型肝炎	622
高齢者肺炎球菌	61

※複数接種については重複して計上

造血細胞移植後の予防接種について

小児がんの治療として造血細胞移植を行った場合、移植前に得られた免疫能が低下もしくは消失し、感染症に罹患する頻度が高くなる。そのため、造血細胞移植学会ガイドラインにおいて、移植後の予防接種により感染症の発症予防や症状の軽減が期待できる場合には、予防接種の実施が推奨されている。

一方、予防接種法では各ワクチンの接種回数が規定されており、規定回数を超える接種は定期接種対象外となる。このため、同じワクチンを再接種する場合には任意接種となるが、複数のワクチンを接種する場合は高額となり、被接種者の負担が大きくなるため、自治体によっては接種費用を助成している場合がある。

これについては、平成28年度地方分権改革に係る提案募集において、複数の自治体から定期接種として扱って欲しいとの提案がなされたが、現行の予防接種法では定期接種と解釈することが困難であるため、医療行為により免疫を失った場合の再接種への支援を実施している自治体の例を周知することについて閣議決定された。（平成28年12月20日）

＜接種費用の助成をしている自治体＞
埼玉県入間市、東京都足立区、石川県金沢市など

感染症情報を医療者へダイレクトにお届けする、厚生労働省のメールマガジン

感染症エクスプレス@厚労省

▼新規登録はこちら▼

http://kansenshomerumaga.mhlw.go.jp/

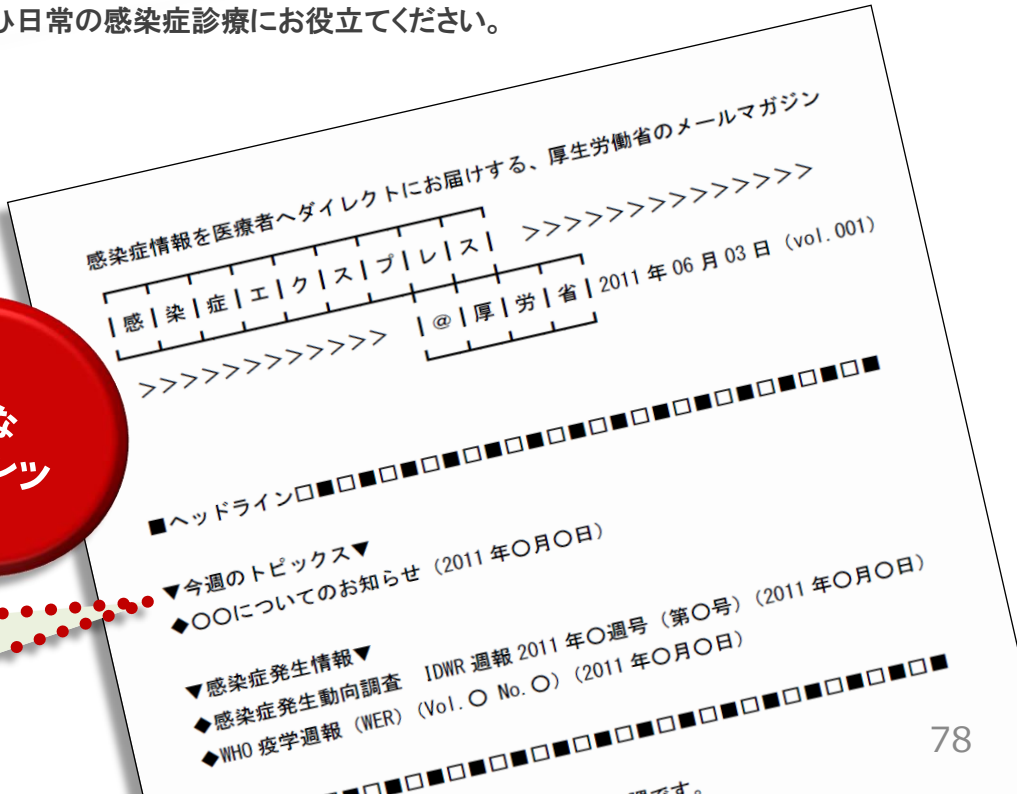
厚生労働省では、感染症の診療に携わる全国の医療関係者の皆様へ、感染症に関する情報を直接お届けするメールマガジン
『感染症エクスプレス@厚労省』を配信しています。ぜひ日常の感染症診療にお役立てください。

【登録画面】

登録

主なコンテンツ

- ●感染症の発生動向
- ●感染症対策に関する通知・事務連絡・報道発表資料
- ●予防接種に関するお知らせ
- ●厚生労働省が緊急に発表する情報　　ほか


感染症情報を医療者へダイレクトにお届けする、厚生労働省のメールマガジン
感染症エクスプレス@厚労省 2011年06月03日（vol.001）
■ヘッドライン■
▼今週のトピックス▼
◆○○についてのお知らせ（2011年○月○日）
▼感染症発生情報▼
◆感染症発生動向調査　IDWR週報 2011年○週号（第○号）（2011年○月○日）
◆WHO疫学週報（WER）（Vol.○ No.○）（2011年○月○日）

新型コロナワクチンの接種について

- 予防接種の実施等について
- 各ワクチンの接種について
- 副反応について
- その他

１．予防接種法等の接種類型との関係について

	定期接種	臨時接種		臨時接種（特例）	新臨時接種	（参考）2009年新型インフルの際の対応
根拠	予防接種法 第５条第１項	予防接種法 第６条第１項、第２項		予防接種法 附則７条	予防接種法 第６条第３項	予算事業
趣旨等	平時のまん延予防 • A類 集団予防 • B類 重症化予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		疾病のまん延予防上緊急の必要（厚労大臣の指示により実施）	2009年A/H1N1のように、病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要	死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療の確保
		第１項の場合（都道府県の判断で実施）	第２項の場合（厚労大臣の指示により実施）			
実施主体	市町村長	都道府県知事 市町村長 （都道府県知事が指示できる）	都道府県知事 （厚労大臣が指示できる）	市町村長 （厚労大臣が都道府県を通じて指示できる）	市町村長 （厚労大臣が都道府県を通じて指示できる）	国 （実施要綱で都道府県、市町村の役割を規定）
対象者	政令で決定	都道府県知事が決定	都道府県知事が決定	厚生労働大臣が決定	厚生労働大臣が決定	全国民を対象 （優先順位を付けて接種）
費用負担	市町村長 A類： 地方交付税９割 B類： 地方交付税３割	○都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	国 1/2 都道府県 1/2	国が全額	低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4
自己負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	実費徴収可
公的関与	A類： 勧奨○ 努力義務○ B類： 勧奨× 努力義務×	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務○(※) (※)政令で定める者（妊娠中の者）は除く	勧奨○ 努力義務×	―
救済	A類：高水準 B類： 医薬品と同水準	高水準	高水準	高水準	やや高水準	医薬品と同水準 （健康被害救済に係る特別措置法を制定）

２．接種の実施体制について

〇新型コロナウイルス感染症の流行等により、国民の生命・健康等が大きなリスクにさらされており、そのリスクの軽減のため、全国的な規模で、迅速かつ円滑に新型コロナワクチン接種を実施する必要がある。

〇こうした必要性を踏まえ、「中間とりまとめ」においては、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導的役割、広域的視点、住民に身近な視点から、国、都道府県及び市町村の主な役割について概ね以下の分担を前提として、今後具体的な検討を進め、必要な体制の確保を図ることとしている。

〇一方、臨時接種における実施主体は、都道府県又は市町村となっているが、市町村に指示できるのは都道府県のみであり、接種順位の決定等について国が関与できる法的な仕組みとはなっていない。

〇このため、**市町村が実施主体とした上で、特例的に、国が優先順位等を決定の上、市町村に対して接種を実施するよう指示できるようにするとともに、都道府県も広域的な視点から市町村に協力することとする**。

（新型コロナワクチン接種における国・都道府県・市町村の主な役割）

国	➢ ワクチンの確保 ➢ 購入ワクチンの卸売業者への流通の委託 ➢ 接種順位の決定	➢ ワクチンに係る科学的知見の国民への情報提供 ➢ 健康被害救済に係る認定 ➢ 副反応疑い報告制度の運営	**国の主導的役割**
都道府県	➢ 地域の卸売業者との調整（ワクチン流通等） ➢ 市町村事務に係る調整（国との連絡調整、接種スケジュールの広域調整等）	➢ 優先的な接種の対象となる医療従事者等への接種体制の調整 ➢ 専門的相談対応	**広域的視点**
市町村	➢ 医療機関との委託契約、接種費用の支払 ➢ 住民への接種勧奨、個別通知（予診票、クーポン券）	➢ 接種手続等に関する一般相談対応 ➢ 健康被害救済の申請受付、給付 ➢ 集団的な接種を行う場合の会場確保等	**住民に身近な視点**

３．費用負担について

社会経済への影響、国の主導的役割・施策

○　新型コロナウイルス感染症の流行及びその長期化により、国民の生命・健康はもとより、社会経済にも極めて大きな被害を及ぼしている状況にある。

○　こうした中で、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることが期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指し、また、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと、身近な地域において接種が受けられる仕組みを含め、必要な体制を確保することとしている。

○　このように、今回のワクチンの接種は、新型コロナ感染症対策の重要な柱として国が全国的に実施する施策であり、全国民に提供できる数量のワクチンの確保や接種順位の決定など、国が主導的役割を担う必要がある。

今回の事業における費用負担の考え方

○　以上のように、今回の新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種は、本感染症を要因として新型インフルエンザ特措法に基づく緊急事態宣言がすべての都道府県で発出されたことを踏まえ、同様の事態を招けば社会経済上の影響が極めて大きくなること等の状況のもと、国が主導的な役割を果たすことにより、国民への円滑な接種を実施するものである。**国が市町村に対して接種を実施するよう指示し、接種勧奨を行い、接種を受ける努力義務も課すこととしている今回の接種事業に限っては、臨時接種とは別に新型コロナ感染症対策として特例的に、国が全額負担を行うこととする。**

○　また、臨時接種はまん延予防上緊急の必要時に実施するものであるため、被接種者から実費徴収は行わない（自己負担を求めない）が、今回の接種もまん延予防上緊急の必要性に基づき実施するものであり、また、**現下の感染状況や社会経済状況、生命・健康を損なうリスクの軽減に対する国民的要請等のもと、国民が円滑に接種を受けられるようにするため、特例的に実費徴収を行わないこととする。**

○　なお、今後の感染状況や新型インフルエンザ特措法の適用、ワクチンの有効性や安全性等の特性に応じ、上記の取り扱いについて見直しを検討していくこととしてはどうか。

４．接種の勧奨・努力義務について

〇予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。

〇他方、新型コロナウイルスワクチンは、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性がある。

〇こうした点を踏まえ、今回の新型コロナウイルスワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから**原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用する**こととした上で、**必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能とする（※）**。

（※）例外について

- 妊娠中の方 は、臨床試験の対象から除外 されており被験者数は限られており、海外において妊娠中の方は本ワクチンの対象に含まれているものの胎児への影響について必ずしも明らかになっているわけではない 。
- 一方、試験や海外の実使用経験から特段の懸念が認められているわけではなく、妊婦に ついては新型 コロナウイルス感染症の重症化のリスクが高いとの報告もあることや、海外で接種が進められていることから、接種機会を提供する必要がある 。
- このため、**妊娠中 の方については、慎重に判断することができるよう、努力義務を適用 しないこととする。**

公的関与の取扱い　～妊娠中の方・妊娠を計画中の方について～

○　COVID-19ワクチンに関し、妊娠中の方・妊娠を計画中の方についてのデータは限られているものの、海外においてはこれらの方への接種は可能としている。

＜妊娠中の方＞

【米国※】

・妊婦は同世代の非妊娠女性に比して、 COVID-19感染時の重症化リスクが高く、また早産率が高く、他の妊娠関連の合併症リスクも高い可能性がある。
・妊婦に対するワクチンの安全性に関するデータは限られるが、その証拠は増えつつあり、妊婦への影響を調べる臨床試験が進行または計画中である。
・妊娠前または妊娠中にファイザー社、武田／モデルナ社又は他のウイルスベクターワクチンの動物の研究では、その乳児を含めて安全性の懸念はなかった。
・他のウイルスベクターワクチンの接種では、乳児への影響を含む妊娠関連の有害な転帰との関連は認められていない。
（CDC Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding. Updated June 29, 2021）

【英国】

・妊娠中の新型コロナワクチンの使用に関する臨床試験は進んでいないが、利用可能なデータは妊娠への害を示唆していない。
・JCVIは、妊婦に対しては、年齢及び臨床的リスクグループに基づいて、妊娠していない女性と同時にワクチン接種を行うべきであると勧告。
（ COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners Version 3.9. Last updated 6 July 2021）

【EU】

・動物実験では妊娠中の有害作用は示されていないが、妊娠中のワクチンの使用に関するデータは限られている。
・妊婦にワクチンを使用するかどうかの決定は、ベネフィットとリスクを考慮した上で、医療専門家と緊密に協議して行うべき。
（欧州医薬品庁 Vaxzevria（previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca): EPAR-Medicine overview. Last updated 6 July 2021）

【WHO】

・ワクチンの使用を有益性vsリスク評価に基づいて検討するよう勧告。
・安全性データの現在の限界についての情報が提供されるべきである。
・ワクチン接種のために中絶することを推奨していない。
（WHO Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines safety. Last updated 16 July 2021）

※米国ではアストラゼネカ社ワクチンは使用されていないが、他のウイルスベクターワクチンを含むCOVID-19ワクチンに関し、以下のとおりアナウンスされている。

＜妊娠を計画中の方＞

【米国※】

・現在あるいは将来妊娠の希望の場合でも、ワクチン接種可能。
・現在、女性も男性も妊孕性の問題を起こすという証拠はない。
・ワクチン接種前の妊娠検査を推奨していない。
・ワクチン接種後の避妊の必要性はない。
（CDC Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding. Updated June 29, 2021）
・ワクチンが妊孕性に問題を引き起こすという証拠はない。
・ 2回接種が必要なワクチンについて、1回目の接種で妊娠が判明しても2回目の接種は必要。（ACOG Coronavirus (COVID-19), Pregnancy, and Breastfeeding: A Message for Patients. Last Updated June16, 2021）

【英国】

・ワクチン接種前に、最終月経や妊娠検査に関するルーチンの質問は必要ない。妊娠を計画中の女性には、年齢および臨床的リスクグループに適した製品によるワクチン接種が可能。
・ワクチン接種を開始後に妊娠が判明した場合は、禁忌がない限り、妊娠中に同じワクチンを使用して接種を完了してもよい。
（ COVID-19 vaccination programme Information for healthcarepractitioners Version 3.9. Last updated 6 July 2021）

【WHO】

・ワクチン接種前の妊娠検査を推奨しておらず、ワクチン接種のために妊娠を遅らせることを推奨していない。
（WHO Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines safety. Last updated 16 July 2021）

○ 日本産婦人科感染症学会・産科婦人科学会・産婦人科医会

・妊娠中に新型コロナウイルスに感染すると、特に後期の感染ではわずかだが重症化しやすいとされている。
・希望する妊婦はワクチンを接種することが可能。
・特に人口当たりの感染者が多い地域や感染リスクの高い医療従事者等や、糖尿病、高血圧、気管支喘息などの基礎疾患を合併している方は、積極的な接種を考慮する。
（日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本産婦人科感染症学会・COVID-19ワクチン接種を考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ・妊産婦の皆さまへ –新型コロナウイルス（メッセンジャーRNA）ワクチンについて- 6月17日（一部抜粋・改編）

公的関与の取扱い　～授乳中の方について～

○　COVID-19ワクチンに関し、授乳中の方については、海外では乳児へのリスクとみなしていないか、接種を控えることまで推奨はしていない。

＜授乳中の方＞

【英国】

・授乳中に非生ワクチンを接種することに関するリスクは知られていない。
・JCVIは、授乳中の女性には適切な新型コロナワクチンを提供するよう助言している。
・母乳育児の発達と健康への有益性は、母親がCOVID-19に対する予防接種を臨床的に必要としていることと同時に考慮されるべきであり、母乳育児中のワクチンについて完全な安全性データはないことは伝えるべきである。

（英国公衆衛生庁 COVID-19: the green book, chapter 14a. Last updated 1 July 2021）

【EU】

・授乳に関する研究はないが、授乳のリスクは予想されない。

（欧州医薬品庁 Vaxzevria（previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca): EPAR-Medicine overview. Last updated 6 July 2021）

【WHO】

・授乳中の女性に対するワクチンの効果は、他の成人と同様に期待できる。
・母乳で育った子どもに対するワクチンの効果についてのデータは存在しない。
・アストラゼネカ社のワクチンは、生ワクチンではないため、生物学的及び臨床的に授乳中の子どもに対し、リスクをもたらす可能性は低い。
・ワクチン接種後の授乳中止は推奨しない。

（WHO Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covshield, SK Bioscience) 21 April 2021）

（WHO Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines safety. Last updated 16 July 2021）

米国ではアストラゼネカ社ワクチンは使用されていないが、他のウイルスベクターワクチンを含むCOVID-19ワクチンに関し、以下のとおりアナウンスされている。

・COVID-19ワクチンは授乳中の人や授乳中の乳児に対するリスクはないため、授乳中の人はワクチン接種を選択することができる。

（CDC Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding. Last Updated 29 Jun 2021）

・米国産婦人科学会（ACOG）は授乳中の女性にCOVID-19ワクチンの接種を勧めている。ワクチン接種を希望時に授乳をやめる必要はない。ワクチン接種により作られた抗体が母乳に移行し、乳児をウイルスから守るのに役立ちうる。

（ACOG Coronavirus (COVID-19), Pregnancy, and Breastfeeding: A Message for Patients. Last Updated 30 April 2021）

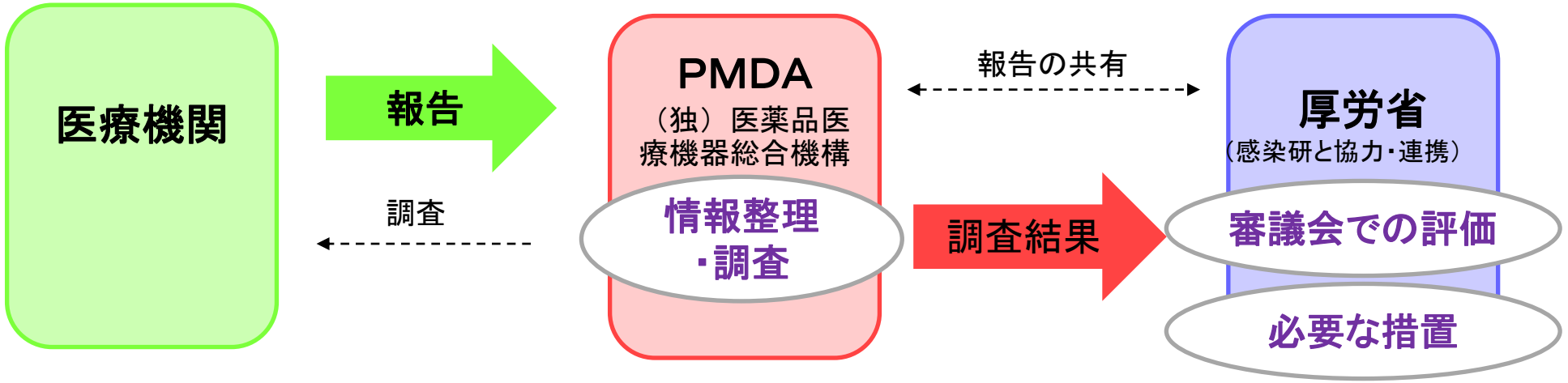
５．副反応疑い報告及び適正実施のための措置について

○「中間とりまとめ」においては、「国は、ワクチンによる副反応を疑う事象について、医療機関又は製造販売業者からの報告などにより迅速に情報を把握するとともに、当該情報に係る専門家による評価により、速やかに必要な安全対策を講ずる。」となっている。

○予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。

○新型コロナウイルス感染症の予防接種においても、**副反応疑い報告による情報収集や適正実施のために必要な措置を講じることが必要**。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※１　副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。
※２　上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

６．健康被害の救済措置について

○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的に生ずるものであることを踏まえると、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済する必要があることから、予防接種法においても予防接種健康被害救済制度が設けられている。新型コロナウイルスワクチンの接種についても、当該制度の適用が必要。

○その際、新型コロナウイルスワクチンについては、まん延予防上緊急の必要に基づき接種を行うものであり、国民が安心して接種できるような被害救済の給付水準が求められる。

○新型コロナウイルスワクチン接種については、既存の接種類型との比較においても、臨時接種に準じて、接種勧奨・努力義務を原則として適用するとの考え方に立つことを踏まえ、**臨時接種と同様に、高水準の救済給付とする**。

※同一のワクチン接種について、その時々の適用の有無によって、健康被害が同じ内容・程度であっても給付水準が変わることは、国民の安心確保の観点から望ましくないため、接種勧奨・努力義務の規定を適用しない場合でも、給付水準は変更しないようにすべき。

類型	定期接種		臨時接種	新臨時接種
	A類疾病	B類疾病		
公的関与	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：なし 努力義務：なし	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：あり 努力義務：なし
救済給付	【高水準】 障害年金（1級）506万円／年 死亡一時金　4,420万円　等	【低水準】 障害年金（1級）281万円／年 遺族一時金　737万円　　等	【高水準】 障害年金（1級）506万円／年 死亡一時金　4,420万円　等	【やや高水準】 障害年金（1級）393万円／年 死亡一時金　3,440万円　等

- 予防接種の実施等について
- ワクチンの接種について
- 副反応について
- その他

各ワクチンの接種について

●現時点において、日本国内で予防接種法に基づき接種可能な新型コロナワクチンは、以下の３種類である。

・コミナティ（ファイザー社）　・COVID-19ワクチンモデルナ（武田/モデルナ社）

・バキスゼブリア（アストラゼネカ社）

	ファイザー社	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社
接種対象者	12歳以上		原則として40歳以上
接種投与量	１回0.3mL	１回0.5mL	
接種間隔	通常、3週間の間隔をおいて２回	通常、４週間の間隔をおいて２回	通常、４週間から12週間までの間隔をおいて２回
接種箇所	通常、三角筋に筋肉内注射		
接種不適当者	・当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの ・明らかな発熱を呈している者 ・重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 ・当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者 ・上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者		左記に加え、 ・SARS-CoV-2ワクチンの接種後に血小板減少症を伴う静脈もしくは動脈の血栓症を発現したことがある者 ・毛細血管漏出症候群の既往歴のある者
接種後の経過観察	・接種後15分程度 ・重いアレルギー症状の既往がある者は30分程度		

異なるワクチンとの接種間隔

○　COVID-19ワクチンと他のワクチンとの接種間隔は以下のように推奨されている。

英国：少なくとも7日間の間隔をあけるべき。

・他のワクチンとの同時投与に関するデータは存在しない。
・抗原性の異なる不活化ワクチン間の干渉は限定的であると考えられる。
・別の不活化ワクチンまたは生ワクチンの接種を受けていた場合でも、COVID-19ワクチンを接種すべきである。
ただし、例外として、帯状疱疹ワクチン接種については、 COVID-19ワクチンに対する炎症反応が生ウイルスに対する反応を低下させる可能性があることから、COVID-19ワクチンと帯状疱疹ワクチンの接種の間隔を７日間あけるべき

(英国衛生庁 COVID-19: the green book, chapter 14a. Last updated 1 July 2021)
(COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners Version 3.9. Last updated 6 July 2021)

WHO：少なくとも14日間の間隔をあけるべき。

・他のワクチンとの同時投与に関するデータが出るまでは14日間はあけるべきである。

・他のCOVID-19ワクチンと互換性に関するデータはない。
(WHO Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covshield, SK Bioscience) 21 April 2021)

米国ではアストラゼネカ社ワクチンは使用されていないが、他のウイルスベクターワクチンを含むCOVID-19ワクチンについて、他の同時接種を行うことができるとしている。
・ COVID-19ワクチンと他のワクチンは、両者のタイミングにかかわらず、接種することができる。これには、両者を同日に接種すること及び両者の接種間隔を14日以内とすることが含まれる。
・COVID-19ワクチンを他のワクチンと同時に接種した場合のデータはないが、COVID-19以外のワクチンの豊富な使用経験からは、異なるワクチンとの同時接種の場合と単独接種の場合の免疫原性および有害事象プロファイルは概ね同様であることが示されている。
・他のワクチンとの同時接種により、 COVID-19ワクチンの反応原性が増大するかは明らかではない。
・COVID-19ワクチンと他のワクチンを同時接種するかどうかを決める際には、医療機関は、患者が接種することが推奨されるワクチンの接種の遅れによるリスク、ワクチンにより予防可能な疾病のリスク、ワクチンの反応原性プロファイルを考慮する必要がある。

(Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html)

新型コロナワクチンは、これまで国内で使用実績のないタイプのワクチンであることから、同時接種は行わず、接種間隔は13日以上の間隔をおくこととする。
新型コロナワクチンの互換性は明らかでなく、同じ製品を打つよう推奨し、誤った際には追加接種不要とする。

既感染者への接種

○　新型コロナワクチンについては、現在の予防接種実施規則、臨時の予防接種実施要領においては、既感染者を対象から除外せず、事前の感染検査を不要としている。

【英国】既感染者であってもワクチン接種を受けることができる。

・COVID-19感染の既往がある人や検出可能なCOVID-19抗体のある人にワクチンを接種しても、安全性に問題があるという証拠はない。
・感染が確認された患者では、鑑別診断の混乱を避けるためにワクチン接種を延期すべき。臨床的な悪化は感染後2週間以内に起こる可能性があるため、症状発現若しくは無症状での検査陽性から約4週間、又は臨床的回復まで、接種を延期すべきである。

（英国衛生庁 COVID-19: the green book, chapter 14a. Last updated 1 July 2021）

【EU】既感染者に対するワクチンの効果を結論づける十分なデータはない。

・臨床試験では、COVID-19感染既往のあるアストラゼネカ社ワクチンを接種した345人、ファイザー社ワクチンを接種した545人、又はモデルナ社ワクチンを接種した343人には追加の副反応は認められなかった。
・既感染者にどの程度効果があるかを結論付ける十分なデータは得られていない。

（欧州医薬品庁 Vaxzevria（previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca): EPAR-Medicine overview. Last updated 6 July 2021）

【カナダ】既感染者もワクチン接種を受けるべき。

・ワクチンの接種前に、以前のCOVID-19感染に関する検査は不要。
・既感染者に対しても、完全な形で一連の新型コロナワクチン接種を提供することを推奨。
・既感染者に１回接種の有効性に関するデータが無く、２回目の安全性データが限られているものの、感染の重症度に関係なく、完全な形で接種を受けるべき

（公衆衛生庁 National Advisory Committee on Immunization: Summary of updated vaccine statement of July 2, 2021）

【WHO】ワクチン接種の意思決定に際して、事前の感染確認の検査は推奨しない。

・臨床試験のデータからは、既感染者に対するワクチン接種が安全上の問題をもたらす兆候は見られない。
・ワクチン接種に関する意思決定を目的としたウイルス検査または血清学的検査は推奨されない。
・初感染後６ヶ月以内の再感染はまれであることから、過去６ヶ月間にPCRによりSARS-CoV-2感染が確認された者は、この期間終了近くまでワクチン接種を遅らせることができる。ただし、免疫回避の能力を持つ変異株が流行している状況下では、既感染者に対するワクチン接種が望ましい。

（WHO Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covshield, SK Bioscience) 21 April 2021）

【米国】米国ではアストラゼネカ社ワクチンは使用されていないが、他のウイルスベクターワクチンを含むCOVID-19ワクチンについて、既感染者であるかどうかに関係なく、ワクチン接種を受けるべきとしている。

・COVID-19は健康上のリスクが非常に高く、再感染の可能性もある。感染から回復してからどのくらいの期間、再感染から保護されるかはまだ不明。
・モノクローナル抗体または回復期血漿での治療を受けた場合は、90日間待ってからワクチンを接種する必要がある。
・多系統炎症性症候群を続発した既往がある場合、病状が回復するまで、又は診断後90日間は控えることを検討する。

（CDC Frequently Asked Questions about COVID-19 Vaccination Updated 15 Jun 2021）

既感染者を接種対象から除外せず、事前の感染検査は不要とする。

- 予防接種の実施等について
- ワクチンの接種について
- **副反応について**
- その他

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

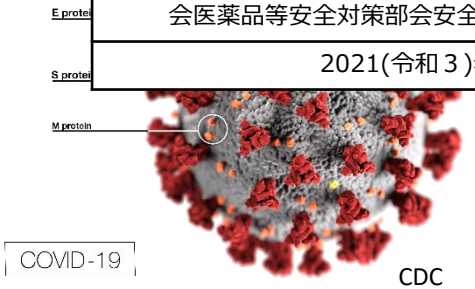
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３

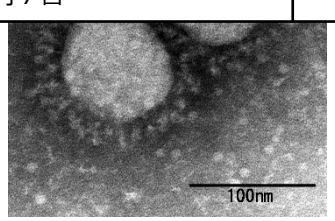
第63回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和３年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

2021(令和３)年７月７日

資料4（一部抜粋）



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（9）

代表研究者

伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授

分担研究者

楠 進　　地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚　　国立病院機構本部総合研究センター　治験研究部長

金子 善博　労働者健康安全機構本部本部　研究ディレクター

飛田 護邦　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会＆医薬品等安全対策部会安全対策調査会　　2021/7/7

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容： SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

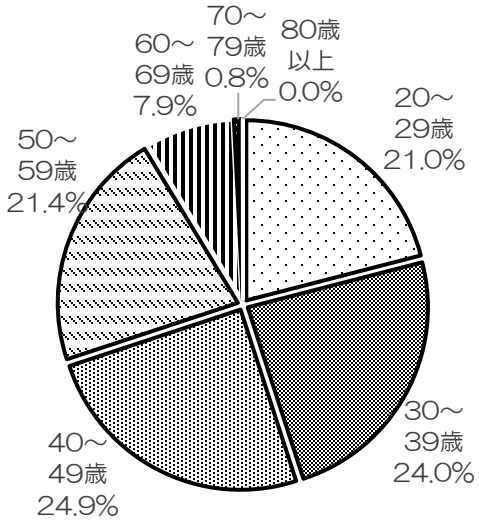
- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

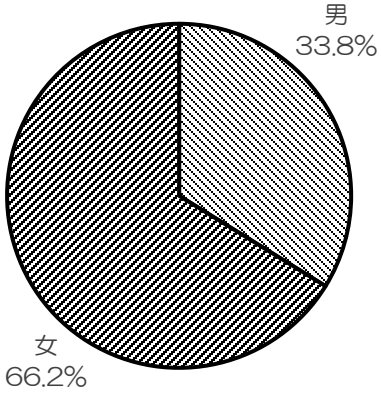
被接種者数　19,806人

年齢分布

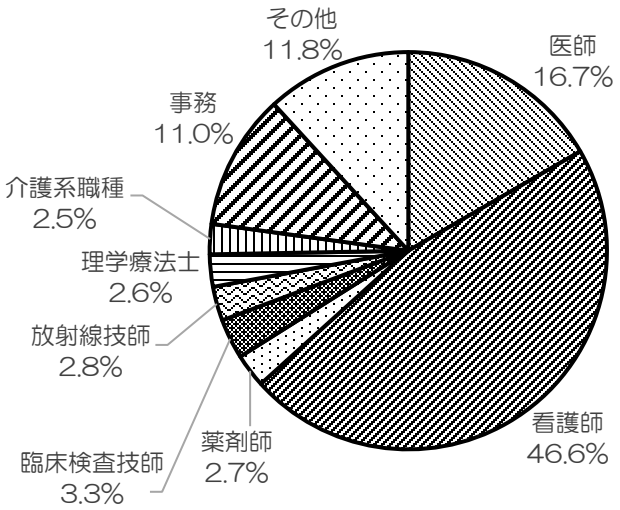


（参考）65歳以上　579（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1,000	5.1%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	567	2.9%
その他	2,591	13.1%
なし	14,531	73.4%

n=19,806

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

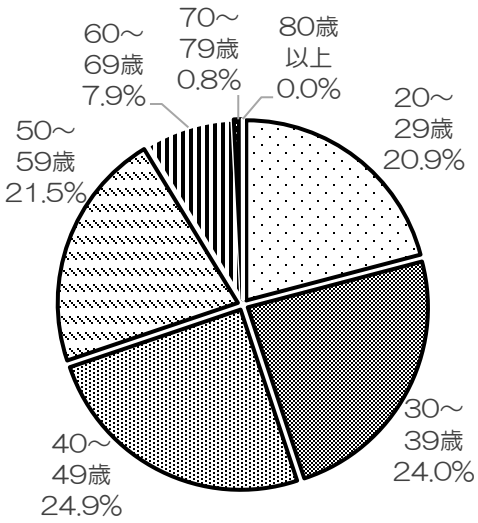
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,941	9.8%
悪性腫瘍	412	2.1%
いずれもなし	17,488	88.3%

n=19,806

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

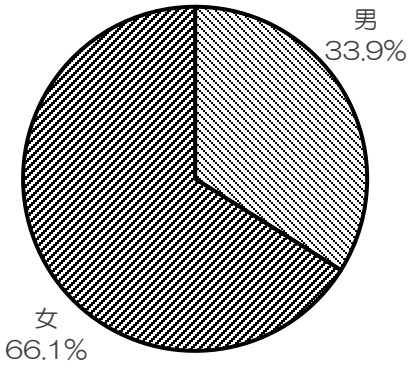
2回目　被接種者数　19,658人　7月2日現在

年齢分布

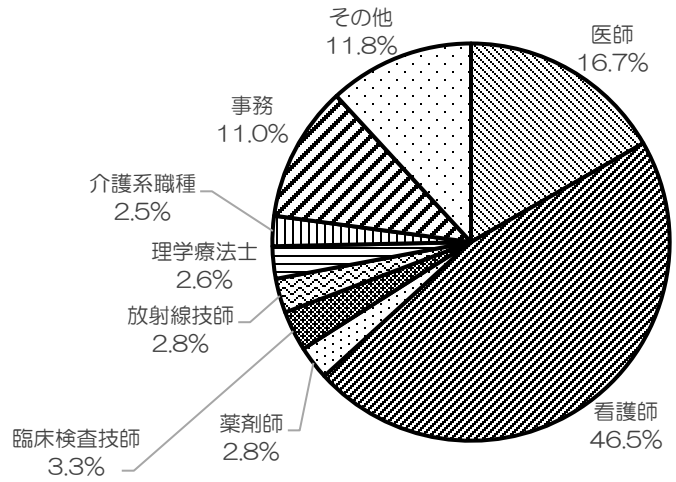


（参考）65歳以上　578（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,718	8.7%
脂質異常症	997	5.1%
糖尿病	406	2.1%
気管支喘息	423	2.2%
アトピー性皮膚炎	560	2.9%
その他	2,566	13.1%
なし	14,428	73.4%

n=19,658

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,920	9.8%
悪性腫瘍	408	2.1%
いずれもなし	17,365	88.3%

n=19,658

参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

Grade / AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
瘙痒感	―	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。	
熱感	―	熱を感じるが、薬剤治療を要さない。	熱を感じ、薬剤治療を要する。	

全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade / AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	―

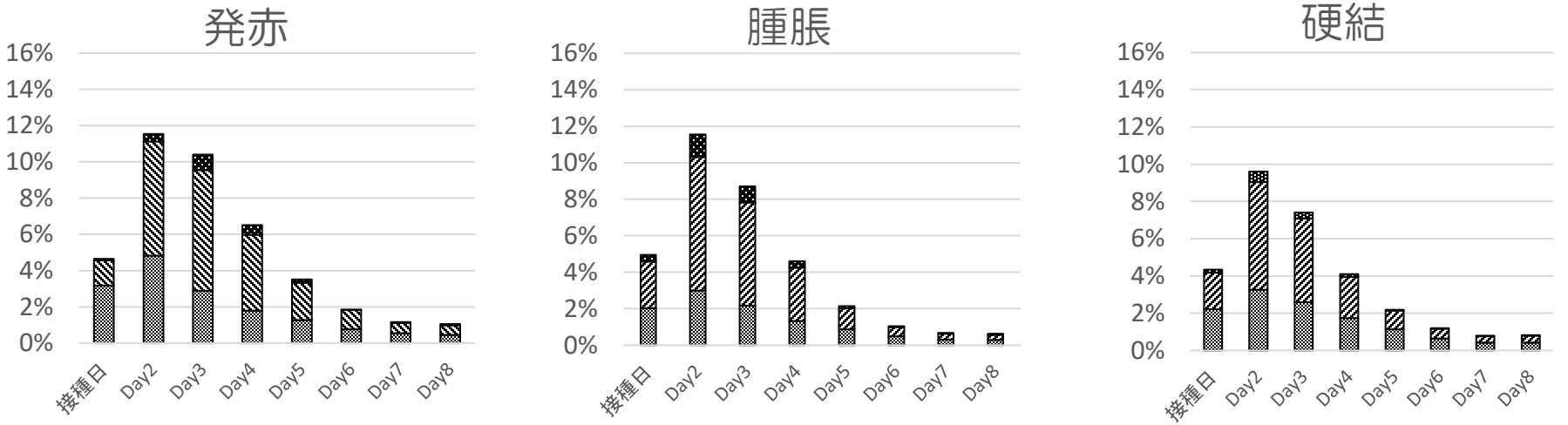
コミナティ筋注

接種部位反応 ①

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

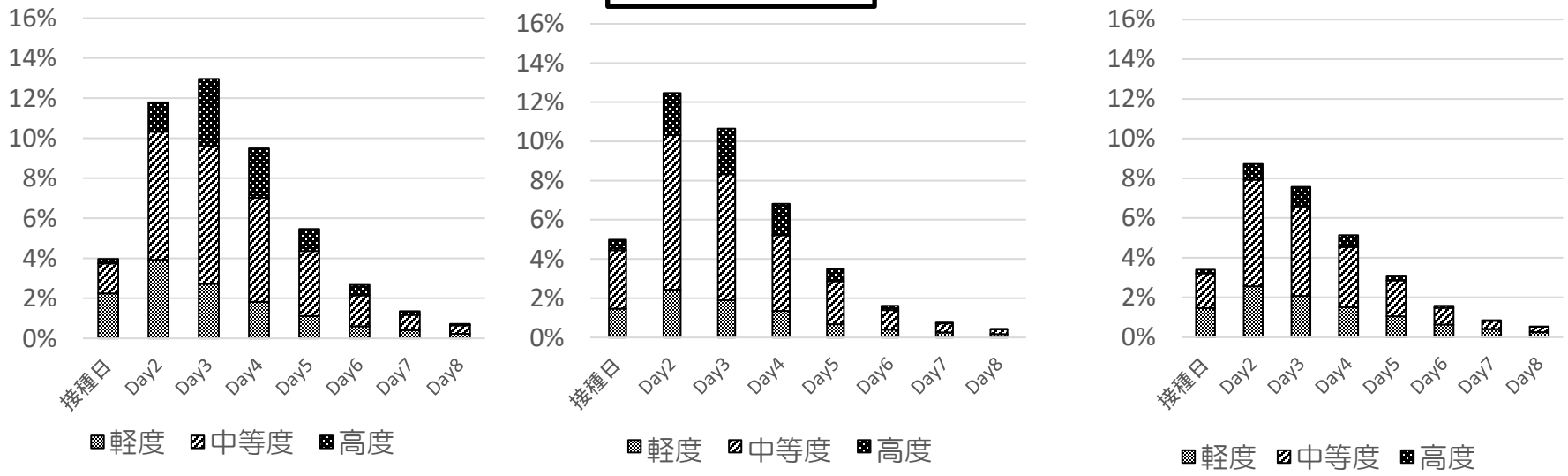
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)



2回目接種後

n=19,593 (99.7%)



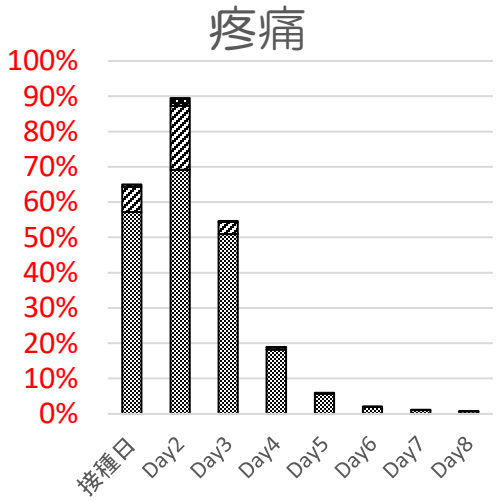
コミナティ筋注

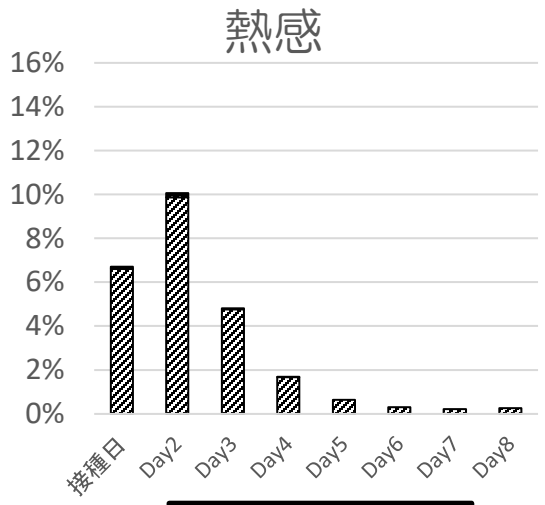
接種部位反応 ②

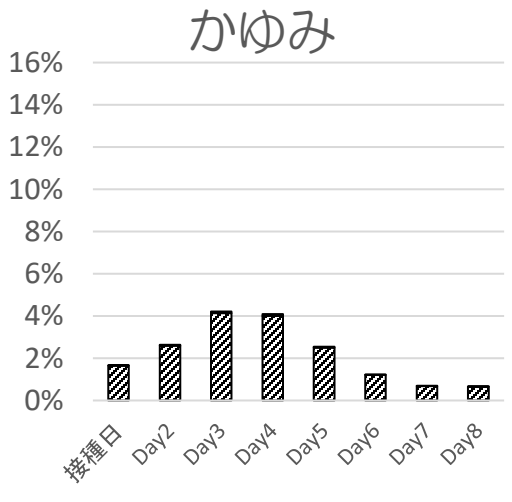
Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

1回目接種後

n=19,791 (99.9%)

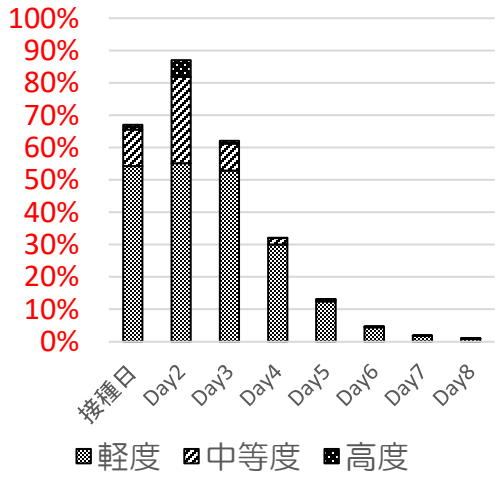


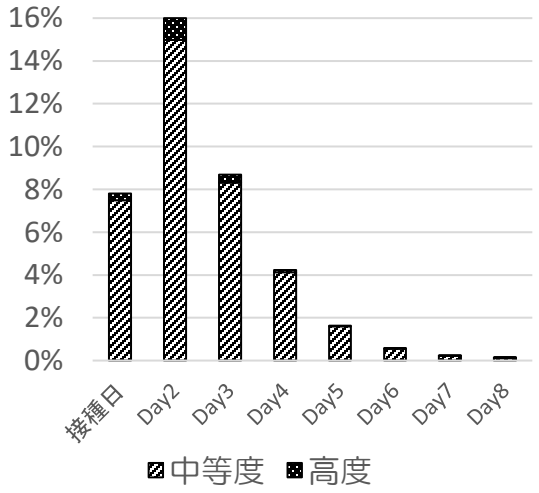


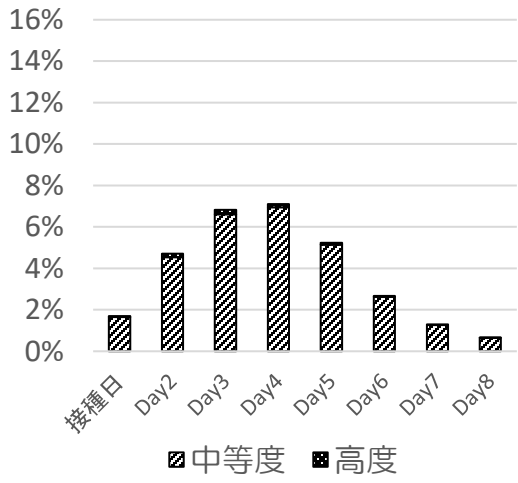


2回目接種後

n=19,593 (99.7%)







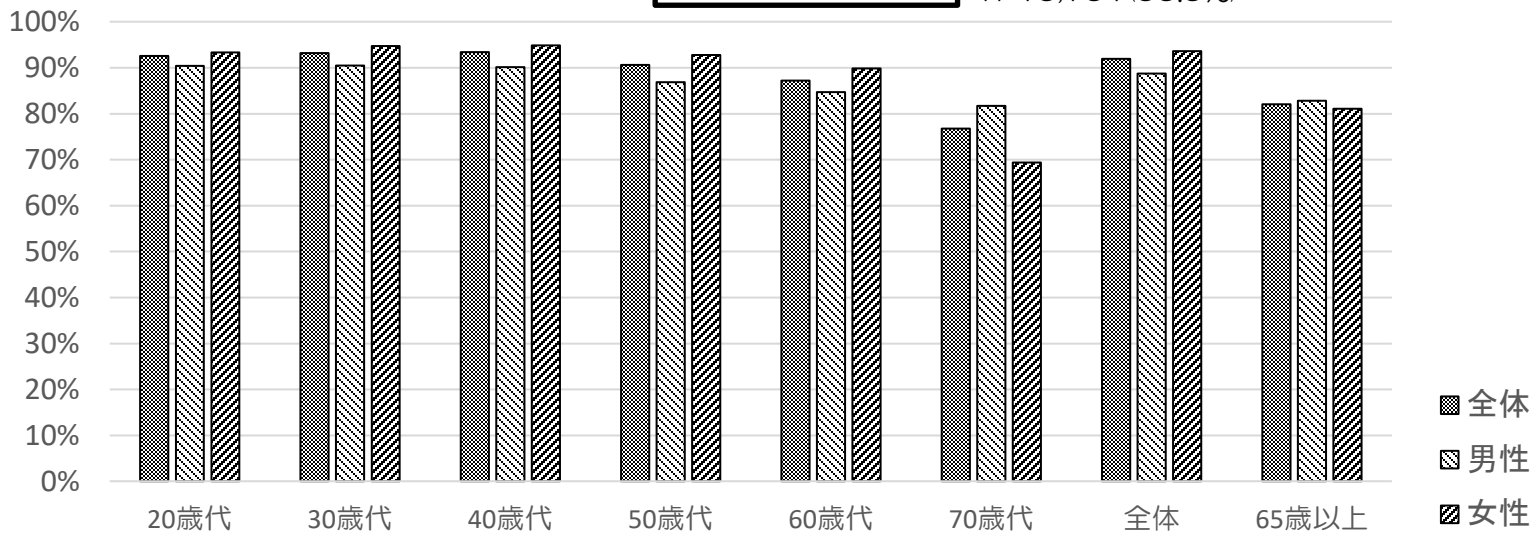
コミナティ筋注

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

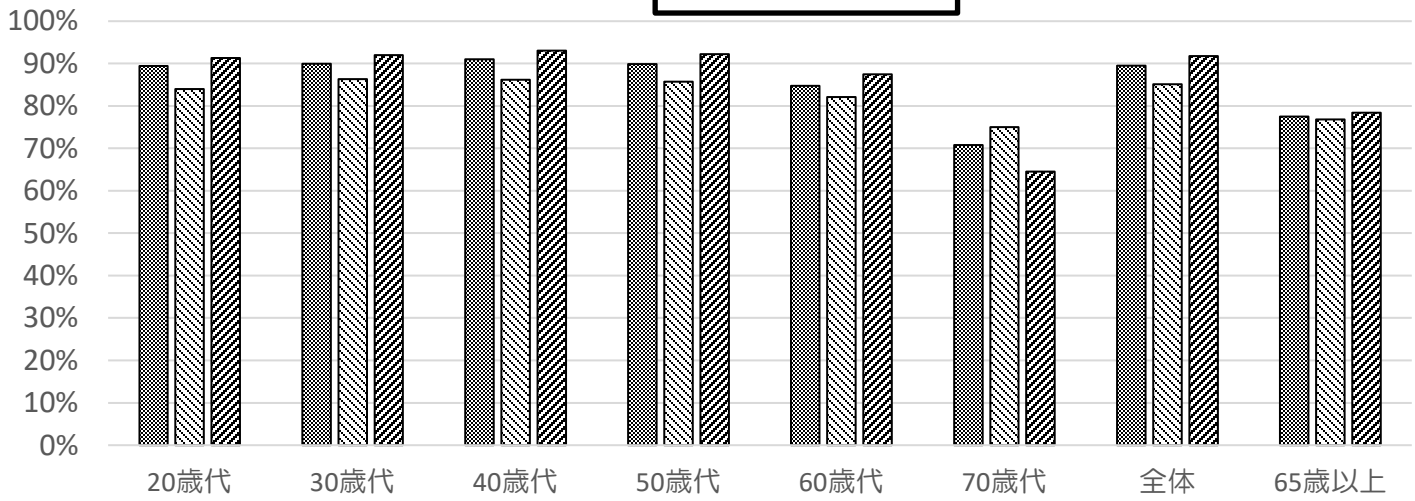
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)



2回目接種後

n=19,593 (99.7%)



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

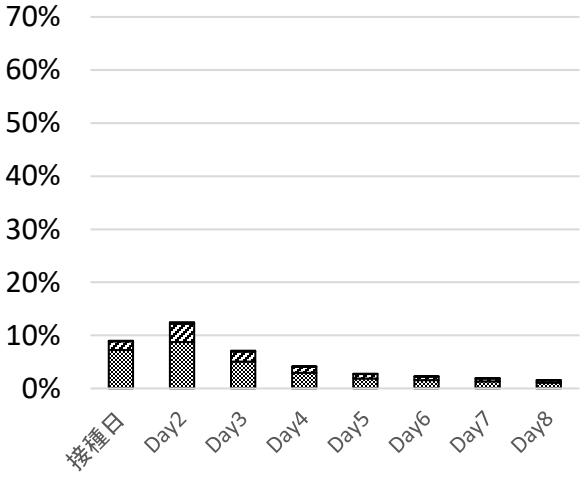
全身反応

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

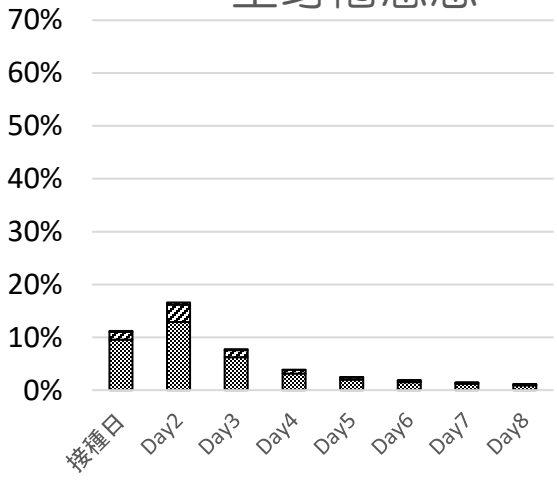
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)

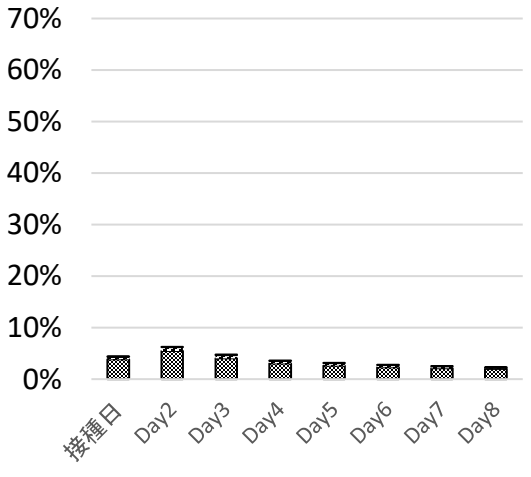
頭痛



全身倦怠感

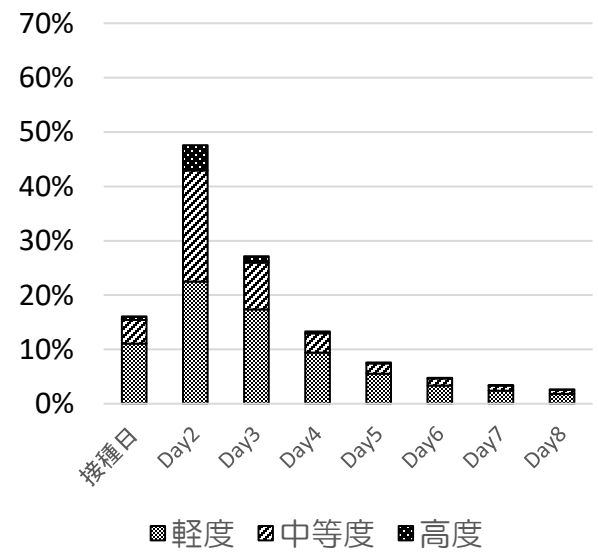


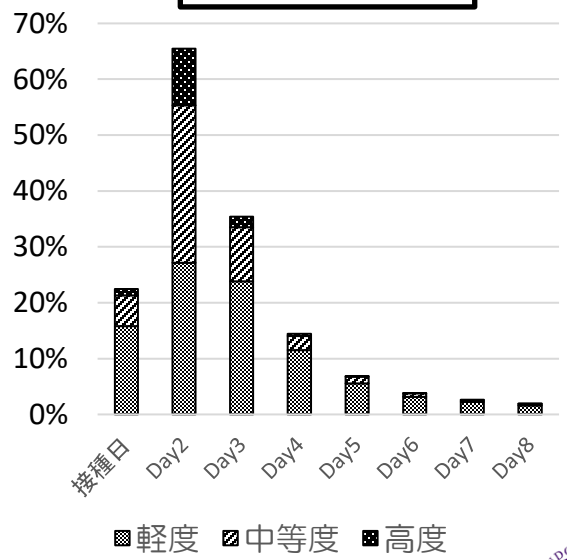
鼻水

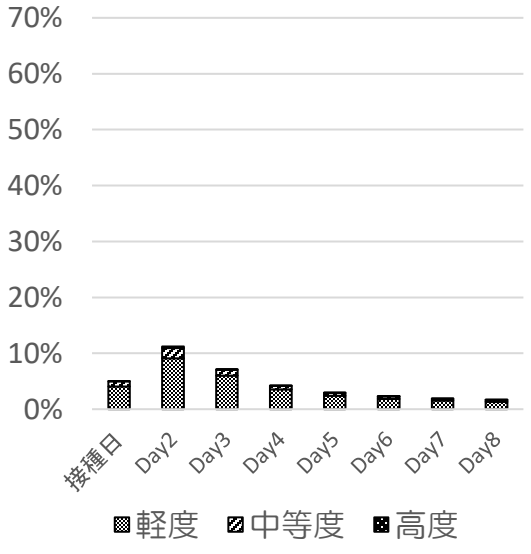


2回目接種後

n=19,593 (99.7%)







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

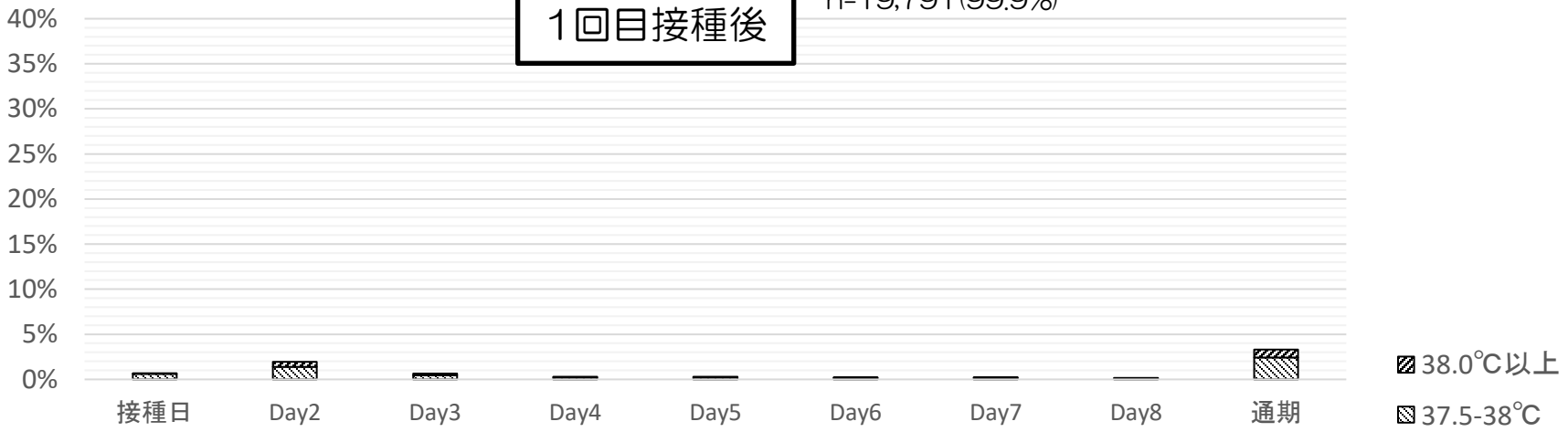
コミナティ筋注

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

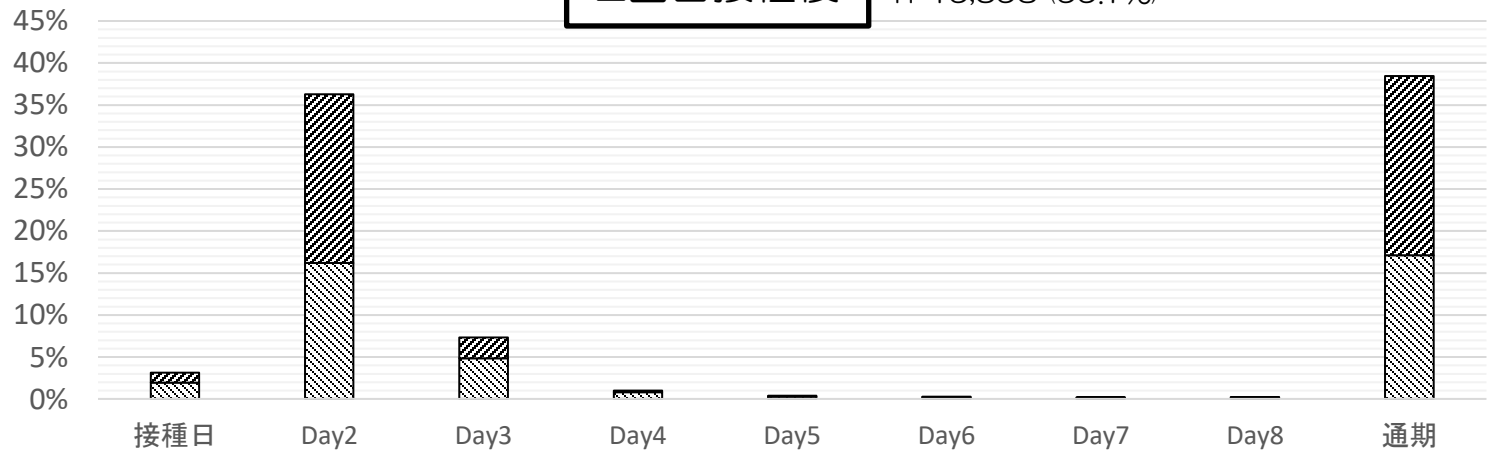
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)



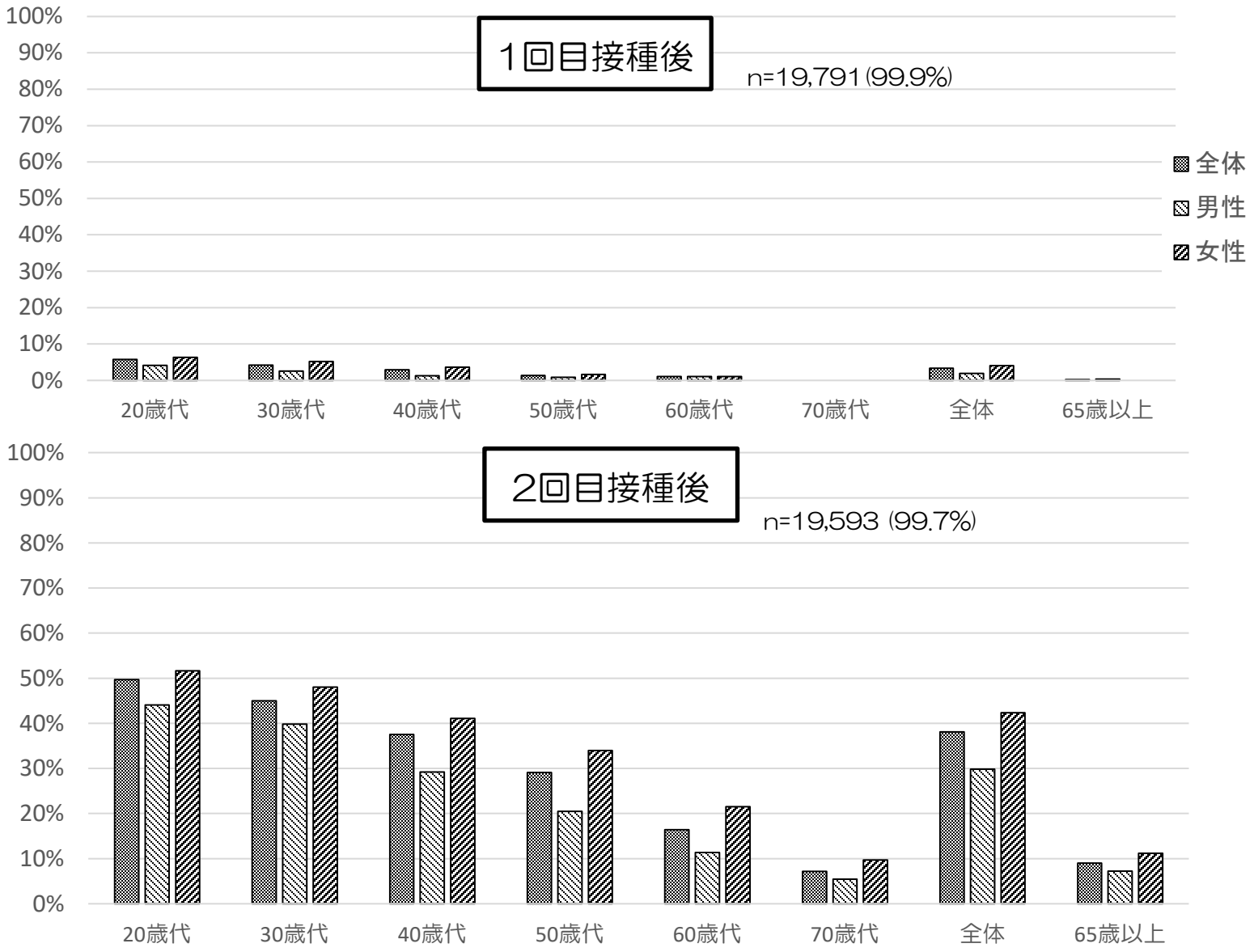
2回目接種後

n=19,593 (99.7%)



コミナティ筋注　発熱（３７.５℃以上）

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00



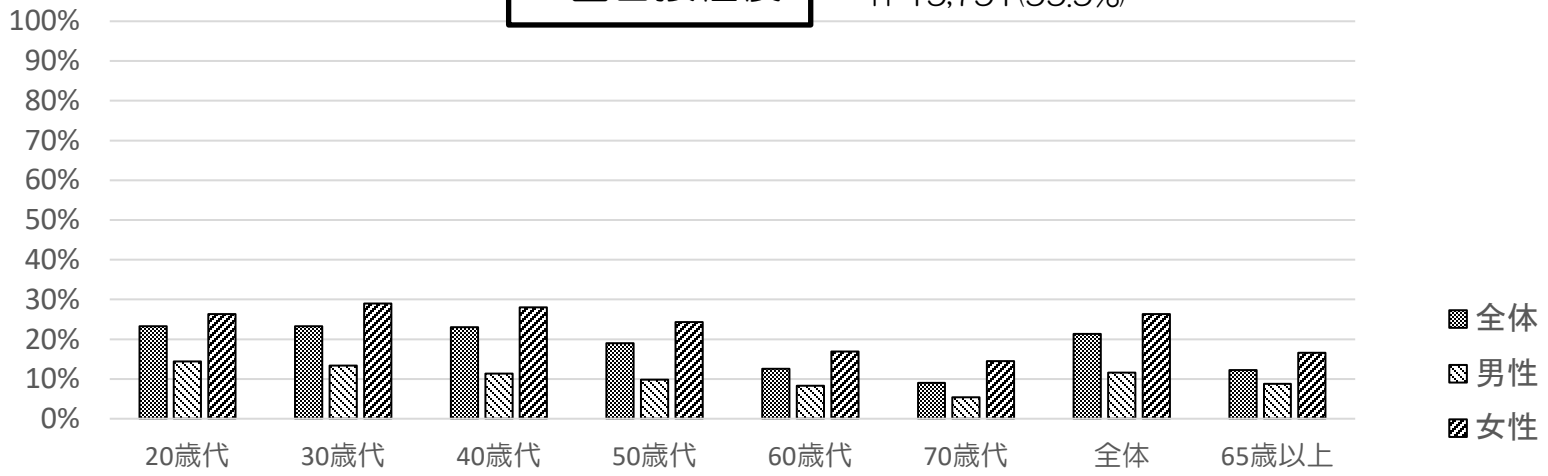
コミナティ筋注

頭痛

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

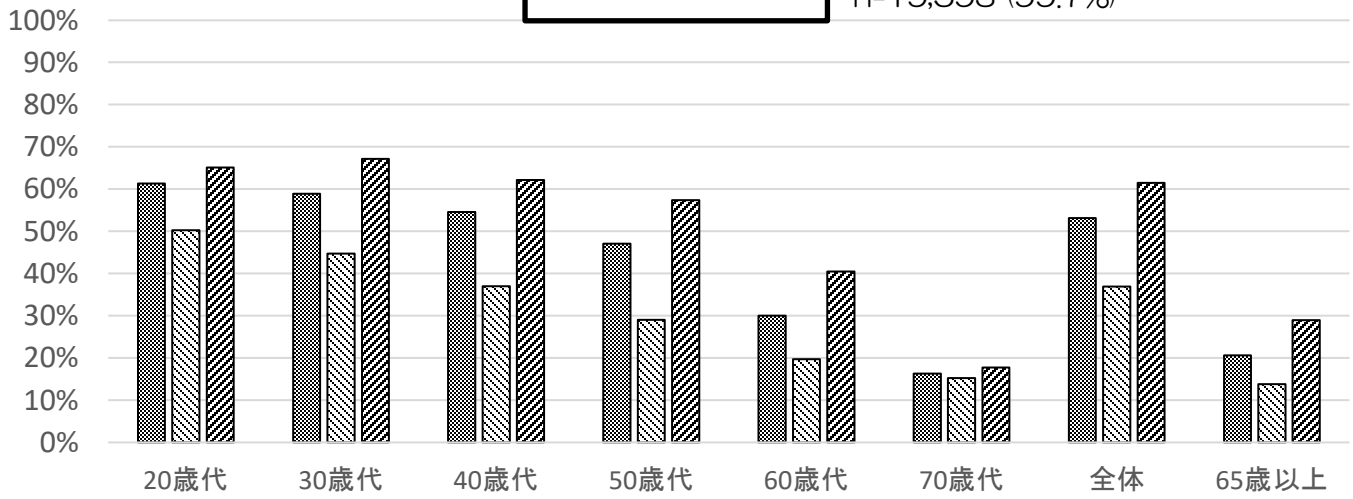
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)



2回目接種後

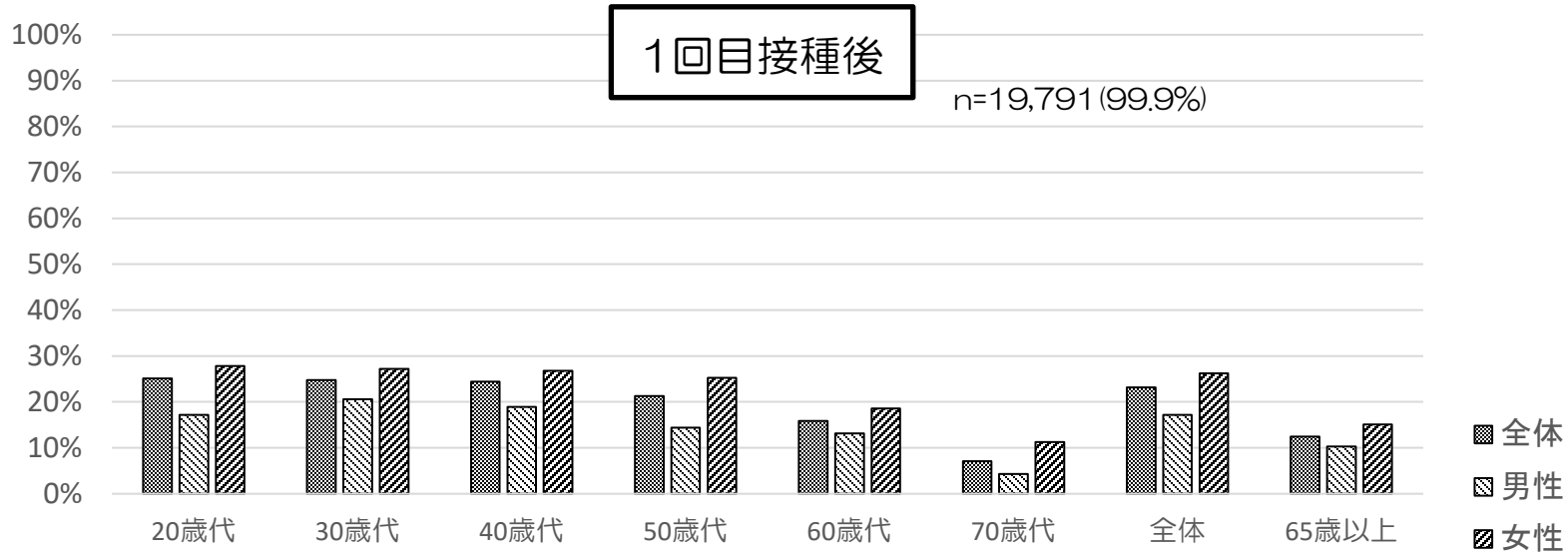
n=19,593 (99.7%)

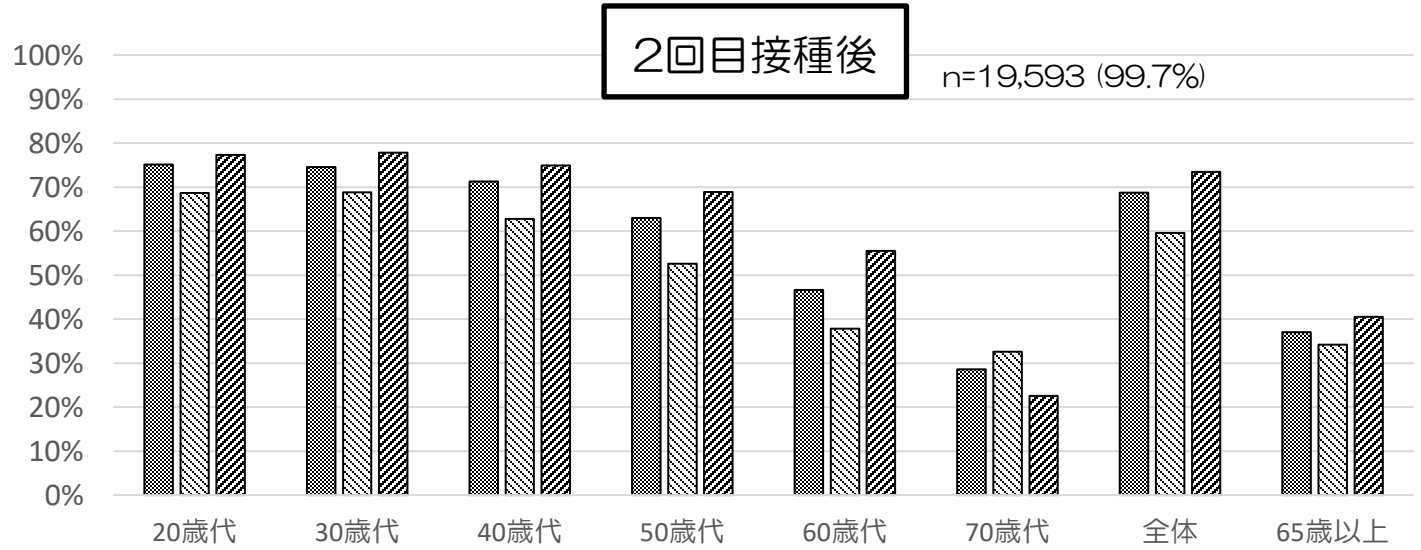


コミナティ筋注

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00





AEに対しての使用薬剤（解熱鎮痛薬、Day8まで）

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数	19,791人			19,593人		
アセトアミノフェン	688人	3.48%	うちアセトアミノフェンとの重複	2,506人	12.79%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	144人	0.73%	48人	371人	1.89%	250人
イブプロフェン	9人	0.05%	2人	20人	0.10%	13人
ジクロフェナック	4人	0.02%	1人	11人	0.06%	6人
アスピリン※	15人	0.08%	4人	33人	0.17%	24人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　805人（4.07%）
うち2剤以上服用　53人（0.27%）
2回目　2,646人（13.50%）
うち2剤以上服用　291人（1.49%）

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告　19,806人

施設名	1回目接種日	年齢	性別
A病院	2021/2/19	40歳代	女
B病院	2021/2/19	20歳代	女
C病院	2021/2/22	50歳代	男
D病院	2021/2/24	20歳代	女
E病院	2021/2/24	50歳代	女
F病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	40歳代	女
G病院	2021/2/25	20歳代	女

8人のうち4人は
2回目接種実施

COVID-19感染報告率
0.82症例/10万人日
（49日間で8人が感染したものとして算出）

解熱鎮痛薬の使用理由分析

- コミナティ筋注あるいはモデルナ筋注1回接種後解熱鎮痛薬を使用した　　被接種者961人の要因分析

	オッズ比	95%信頼区間
頭痛	4.274	(3.667 -4.983)
発熱	2.195	(1.776 -2.714)
倦怠感	1.426	(1.223 -1.663)
女性/男性	1.333	(1.155 -1.539)
接種部位疼痛	1.489	(1.076 -2.063)

コミナティ筋注とモデルナ筋注では差を認めなかった。

- コミナティ筋注2回目接種後解熱鎮痛薬を使用した被接種者2,646人の要因分析

	オッズ比	95%信頼区間
倦怠感	2.113	(1.836-2.432)
発熱	1.830	(1.671-2.005)
接種部位疼痛	1.822	(1.485-2.235)
頭痛	1.817	(1.634-2.020)
女性/男性	1.528	(1.380-1.692)

- コミナティ筋注2回目接種後解熱鎮痛薬を2種類以上使用した被接種者291人の要因分析

	オッズ比	95%信頼区間
頭痛	3.628	(2.552- 5.158)
発熱	2.392	(1.842- 3.105)
女性/男性	1.528	(1.380- 1.692)

コミナティ筋注 まとめ

2021/7/2現在

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,806人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は19,658人が接種した。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。
- 接種後8日目以降に回収した1回目接種19,791人(全体の99.9%)および2回目接種19,593人(99.7%)の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、2回目は38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上（578人）では発熱9%、全身倦怠感37%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%程度にみられた。
- 研究班では2回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は7%（時間休暇含む）にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13.5%で、12.8%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.9%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.6%だった。
- 終了・中止報告のあった19,806人のうち8人がCOVID-19の感染を報告したが、うち4人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.82症例/10万人日であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、2回目接種後の37.5℃以上の発熱（4割）、頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を認めた。
- 2回目接種後も接種30分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22人がPMDAに報告された。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

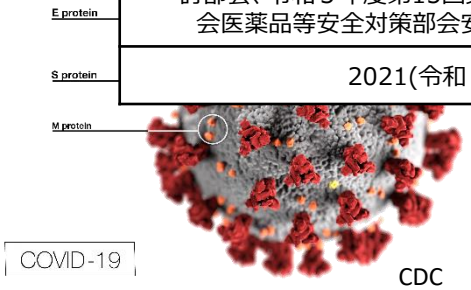
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３

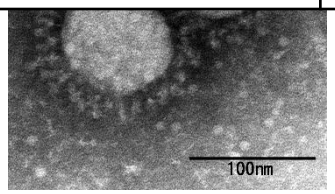
第66回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和３年度第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

2021(令和３)年８月４日

資料２（一部抜粋）



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（11）

代表研究者

伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授

分担研究者

楠 進　　地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚　　国立病院機構本部総合研究センター　治験研究部長

金子 善博　労働者健康安全機構本部本部　研究ディレクター

飛田 護邦　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

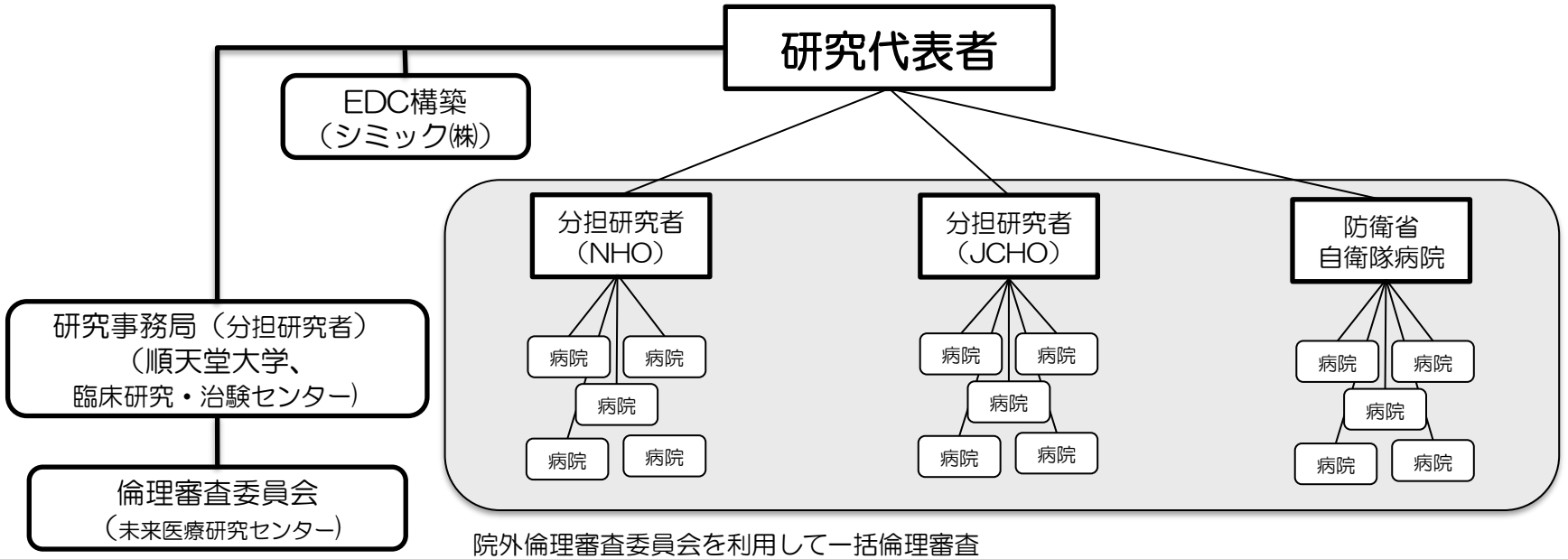
研究事務局

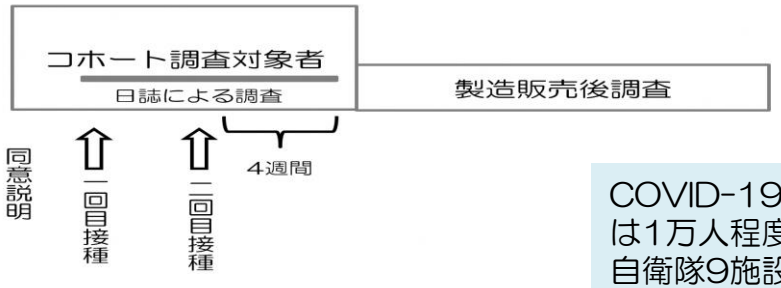
順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会＆医薬品等安全対策部会安全対策調査会　　2021/8/4

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制





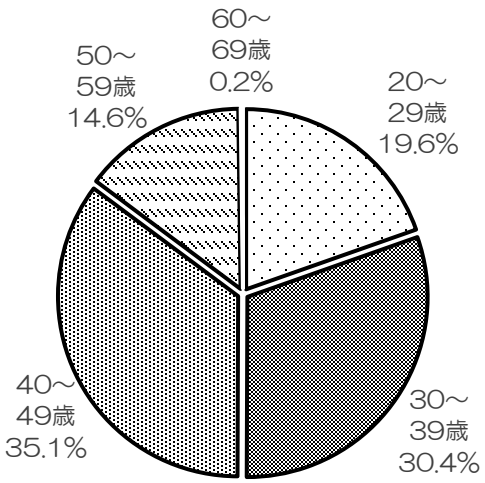
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 mRNA-1273
は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院
自衛隊9施設で実施

- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

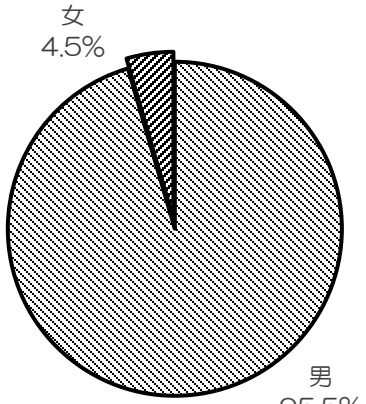
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　12,855人　8月2日15時現在

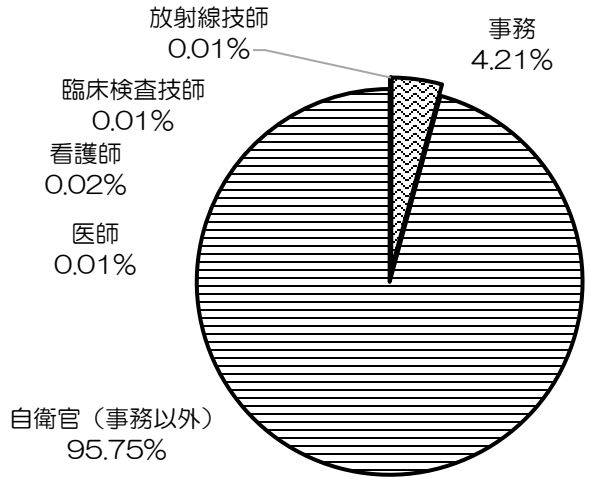
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	636	5.0%
脂質異常症	457	3.6%
糖尿病	168	1.3%
気管支喘息	94	0.7%
アトピー性皮膚炎	218	1.7%
その他	855	6.7%
なし	10,913	84.9%

n=12,855

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

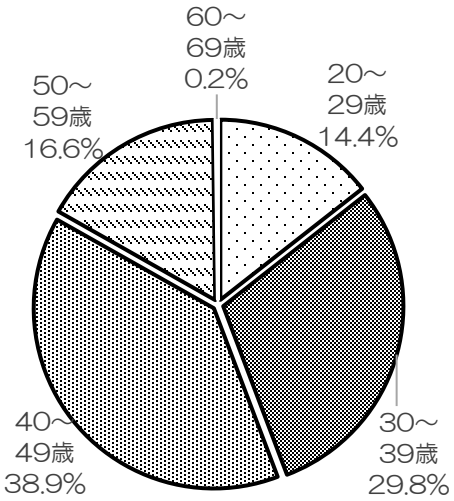
既往歴		(割合%)
気管支喘息	557	4.3%
悪性腫瘍	50	0.4%
COVID-19	51	0.4%
いずれもなし	12,200	94.9%

n=12,855

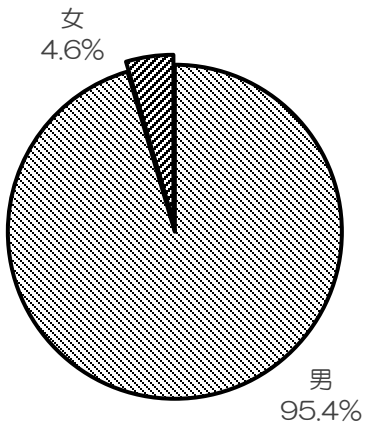
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目　被接種者数　5,305人　8月2日15時現在

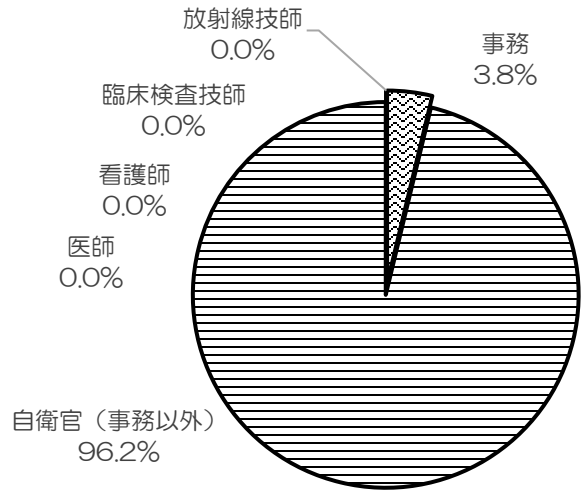
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	249	4.7%
脂質異常症	147	2.8%
糖尿病	52	1.0%
気管支喘息	42	0.8%
アトピー性皮膚炎	69	1.3%
その他	288	5.4%
なし	4,590	86.5%

n=5,305

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	228	4.3%
悪性腫瘍	23	0.4%
COVID-19	15	0.3%
いずれもなし	5,040	95.0%

n=5,305

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

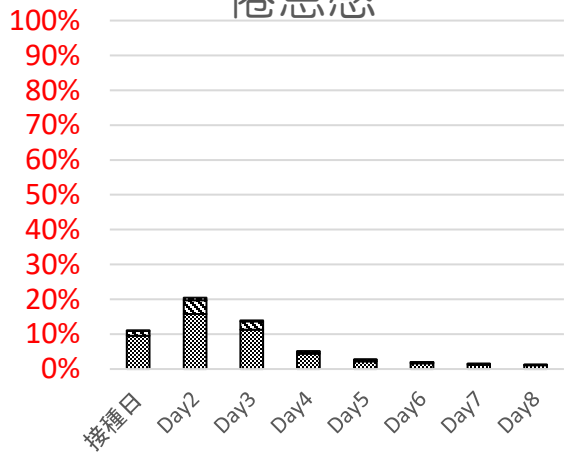
全身反応

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

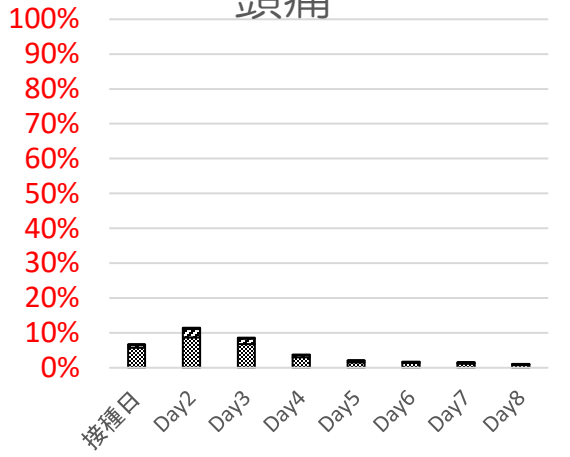
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=7,615

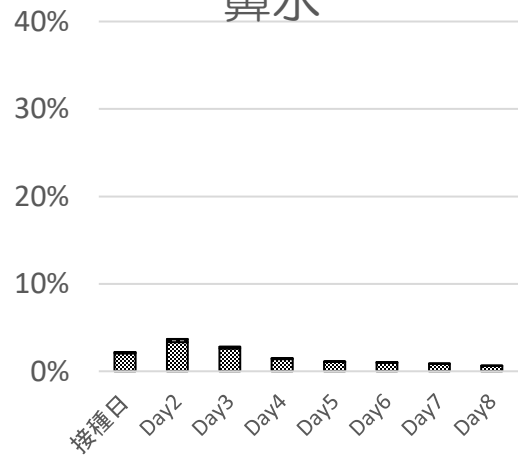
倦怠感



頭痛

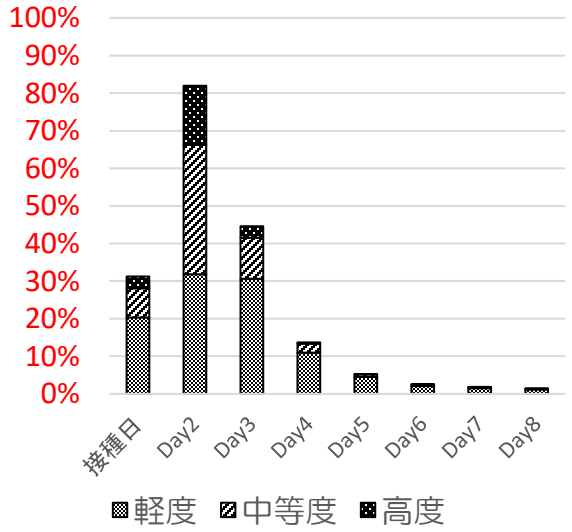


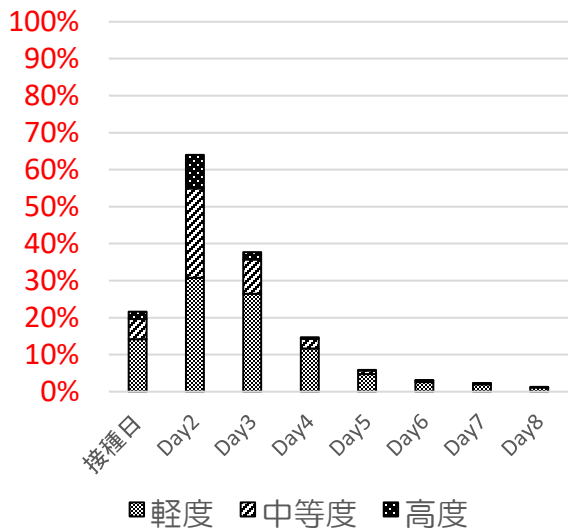
鼻水

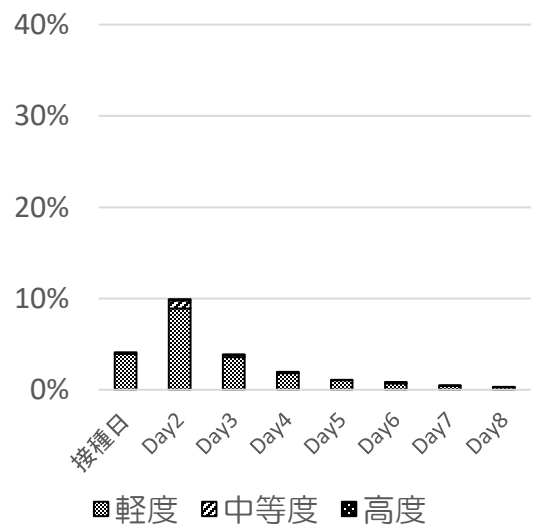


2回目接種後 n=2,491

Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

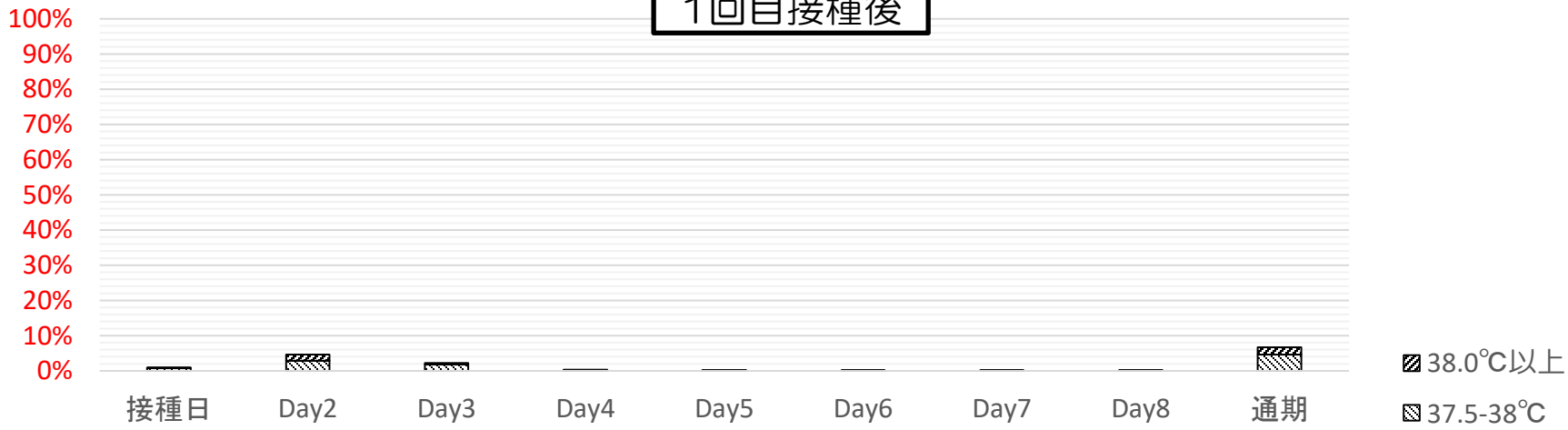
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後

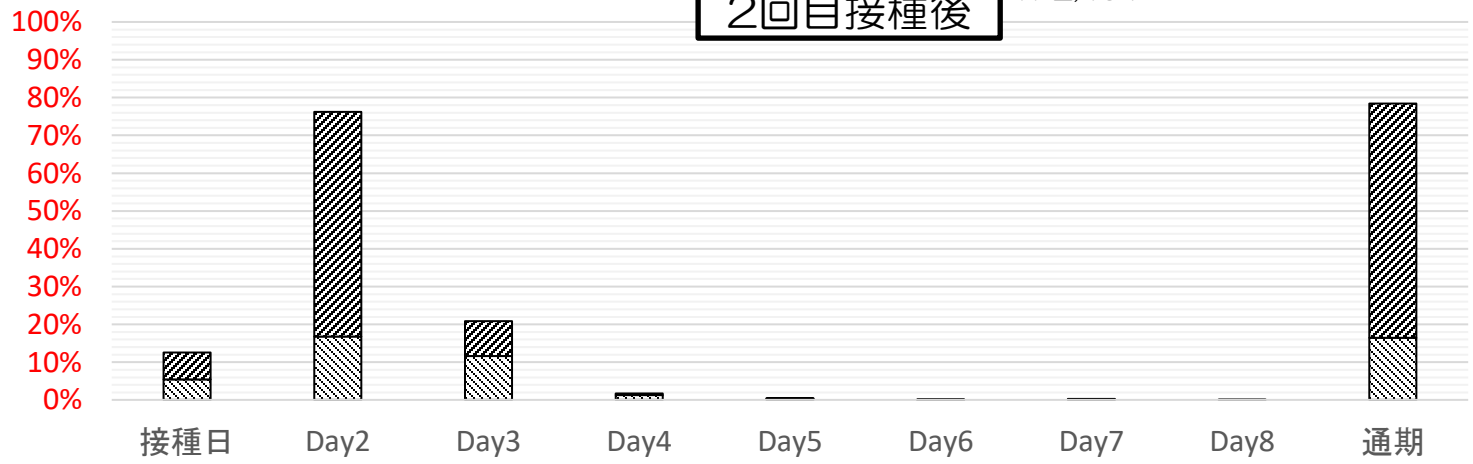
n=7,615



Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00

2回目接種後

n=2,491



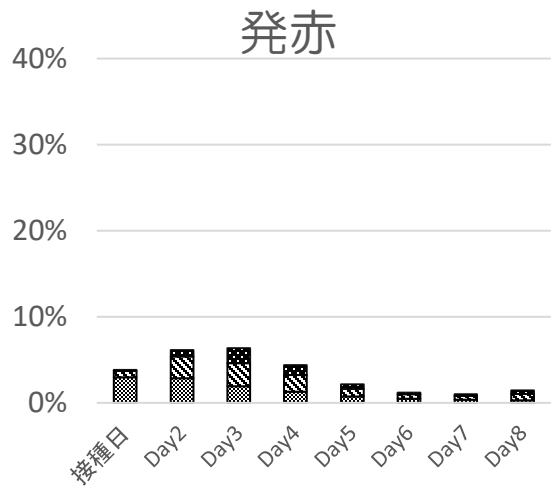
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

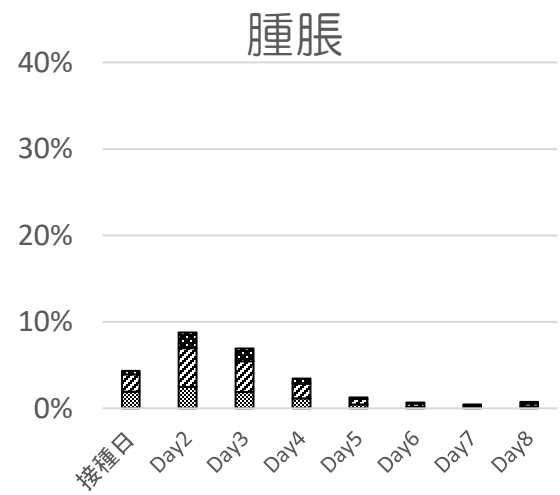
接種部位反応 ①

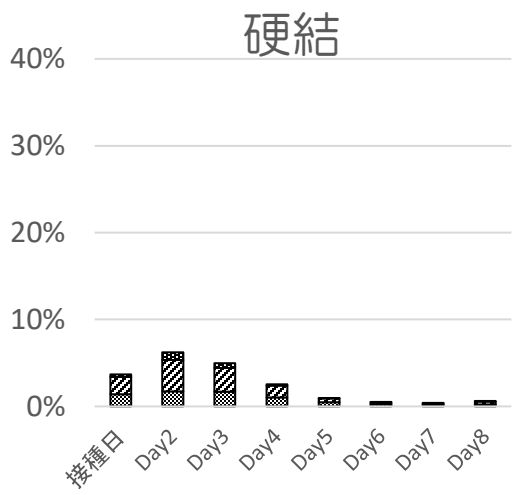
Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=7,615

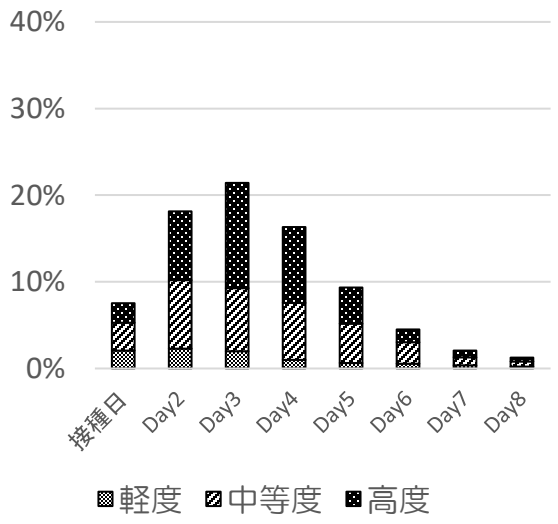


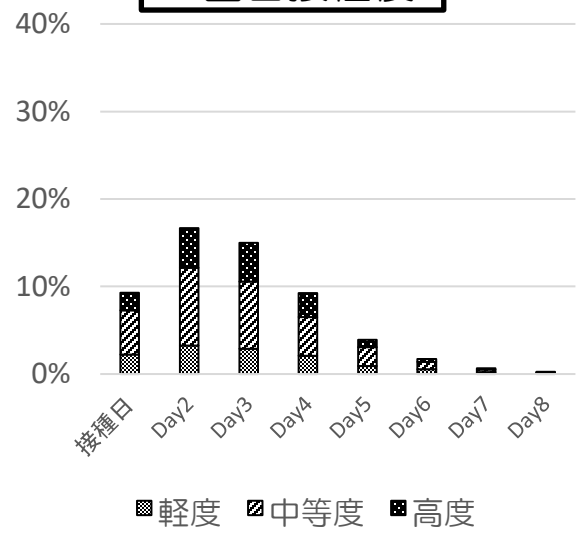


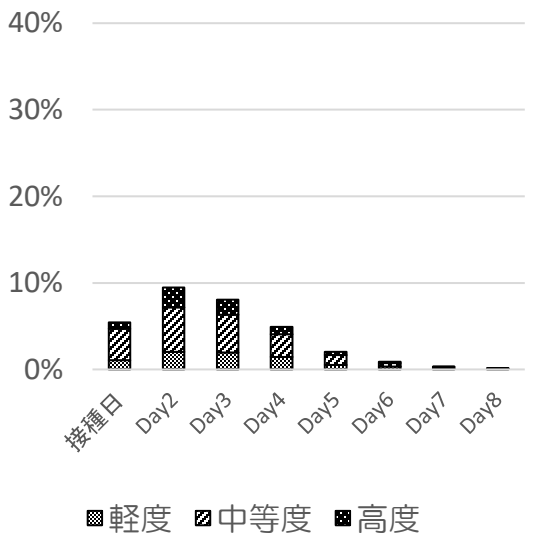


2回目接種後 n=2,491

Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00







順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

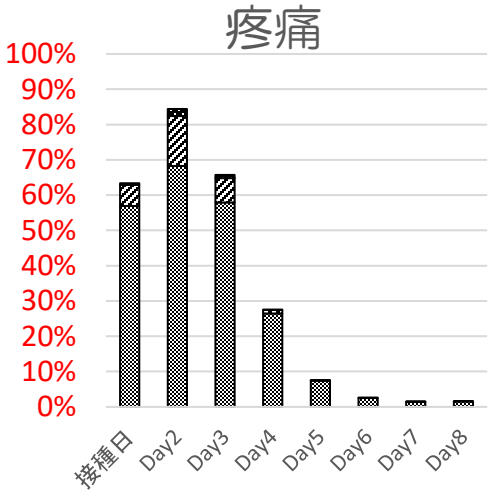
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

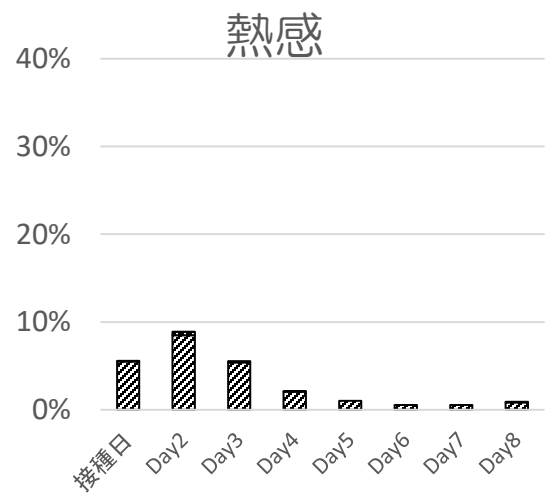
接種部位反応 ②

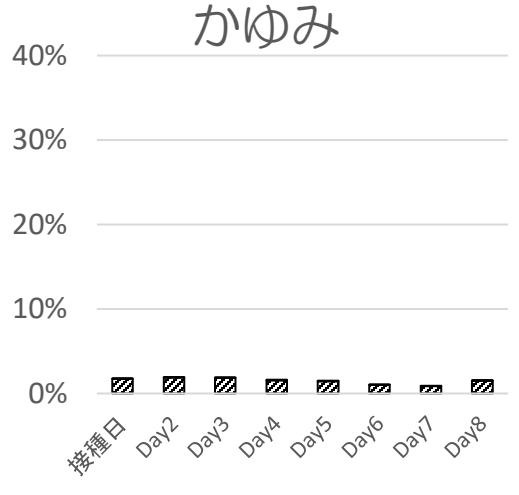
Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=7,615

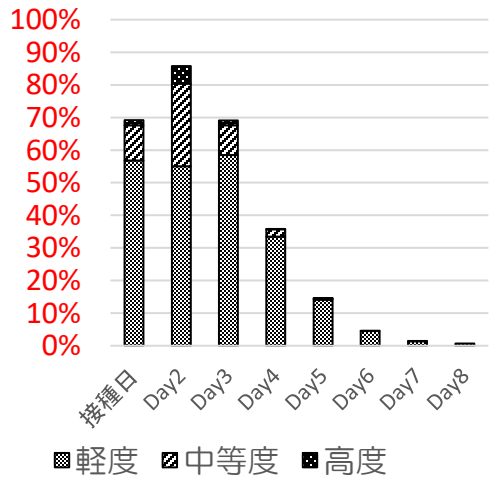


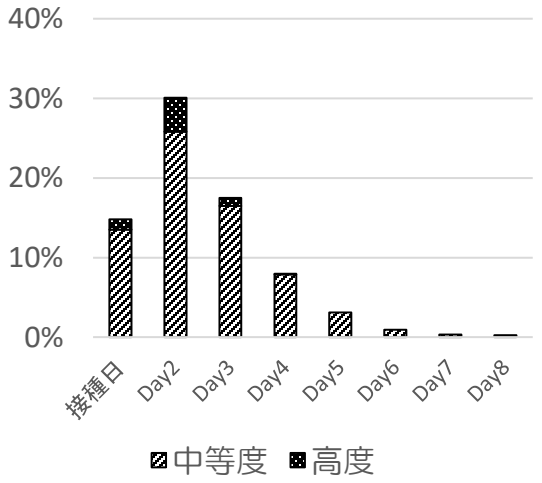


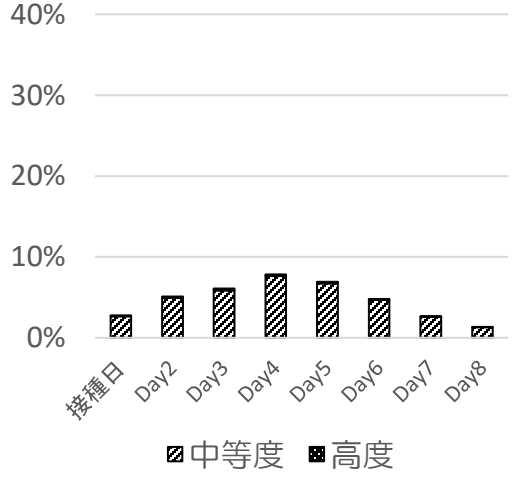


2回目接種後 n=2,491

Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00







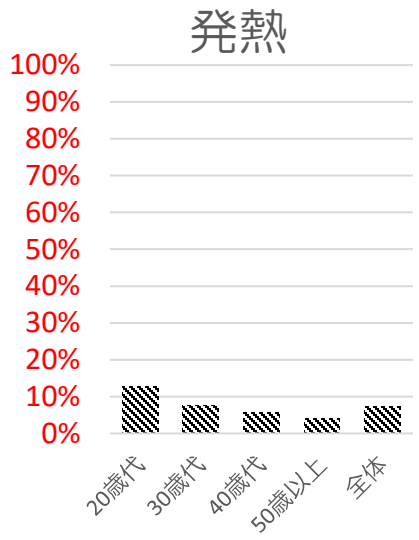
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

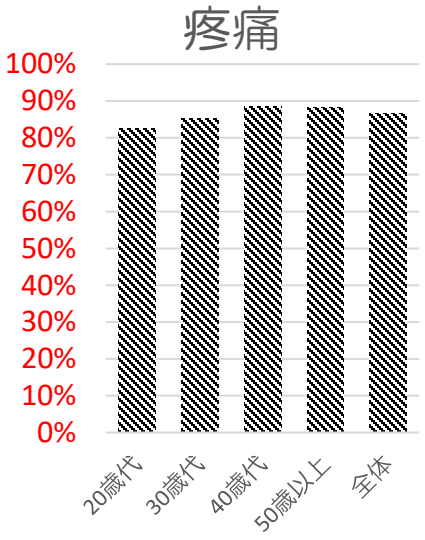
接種（Day8まで）の年齢別AEの頻度

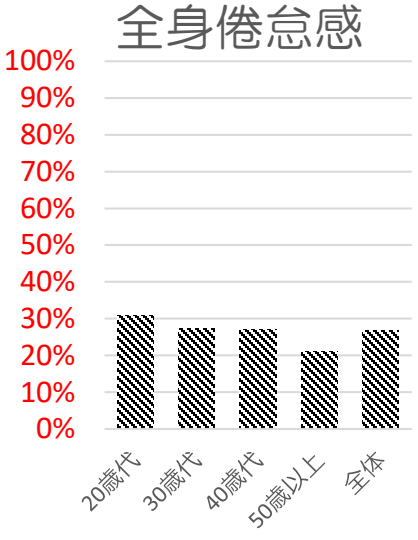
Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

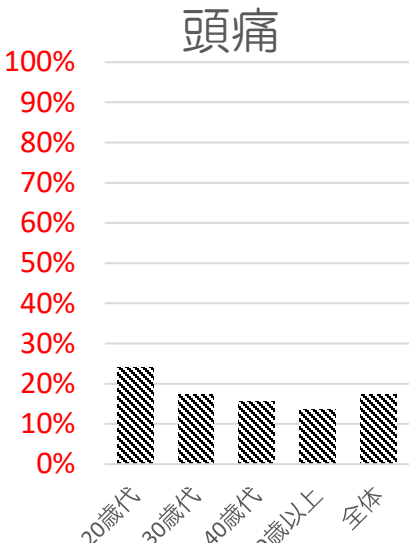
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=7,615



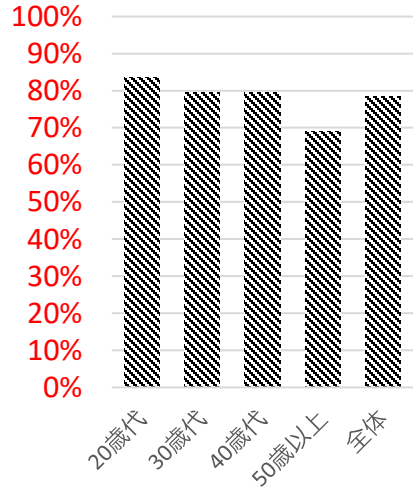


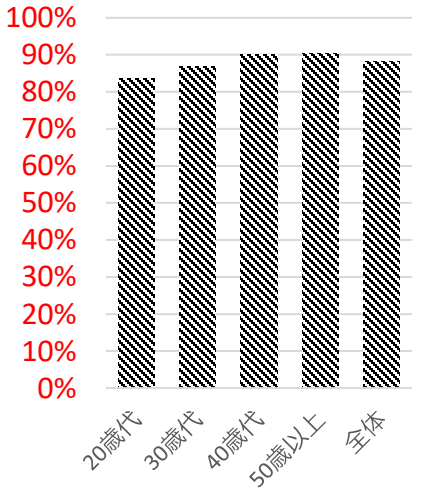


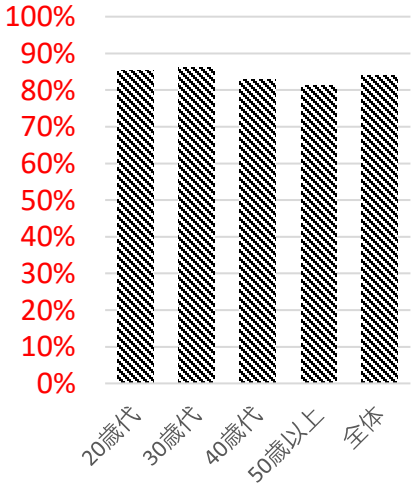


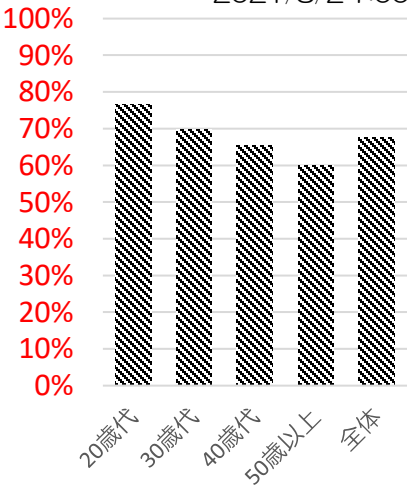
2回目接種後 n=2,491

Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00









新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

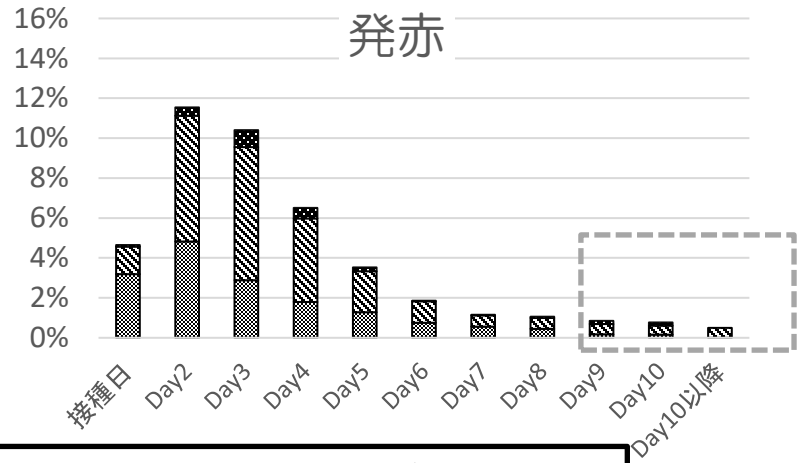
モデルナアーム

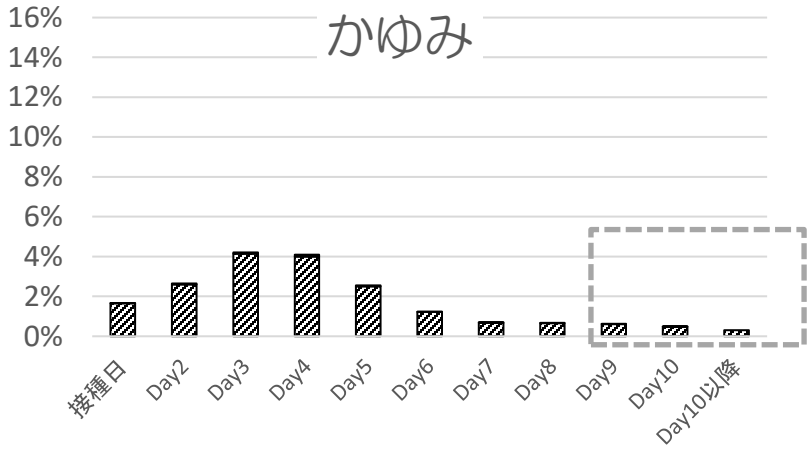
Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

日誌1(～Day8)と日誌2(Day9以降)の合計によるイメージ

コミナティ筋注

1回目接種後　日誌1　n=19,791　日誌2 n=19,783

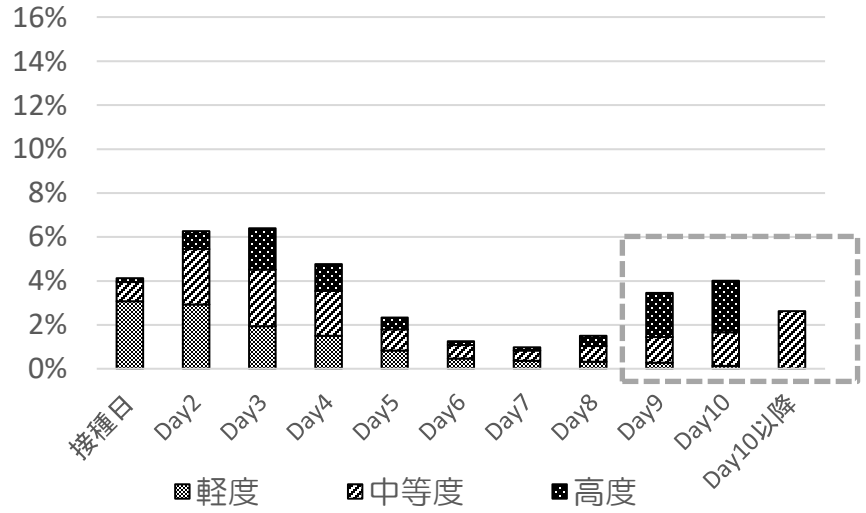


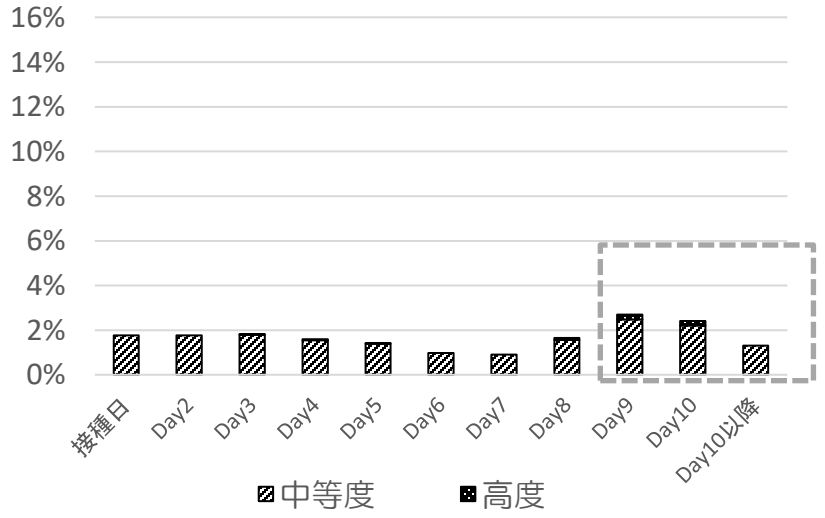


COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後　日誌1　n=4,069　日誌2 n=1,447

Data Cutoff Date
2021/7/5 16：30





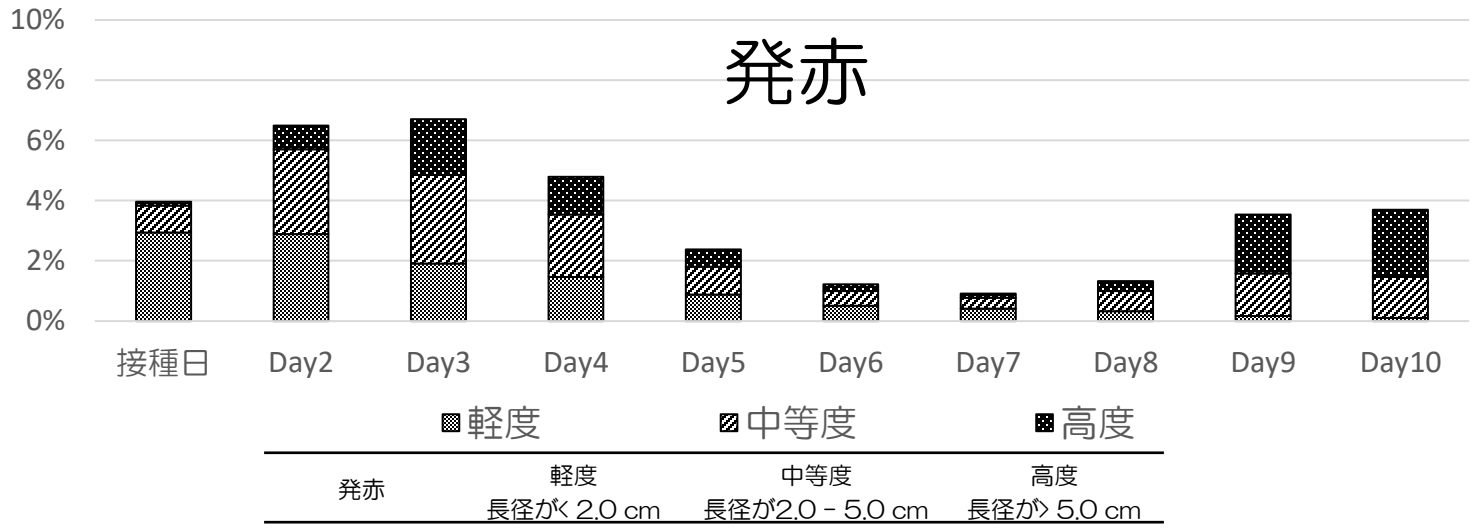
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

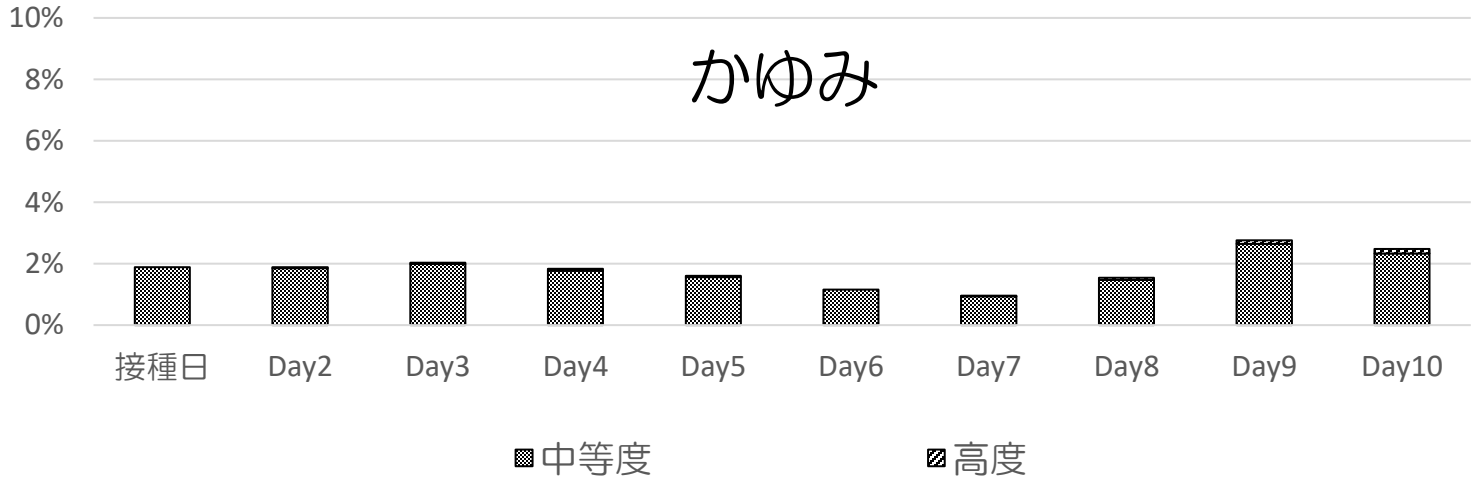
1回目接種後

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後日誌1と日誌2の両者が回収できた4,927人



発赤	軽度	中等度	高度
	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm



	軽度	中等度	高度
瘙痒感	―	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

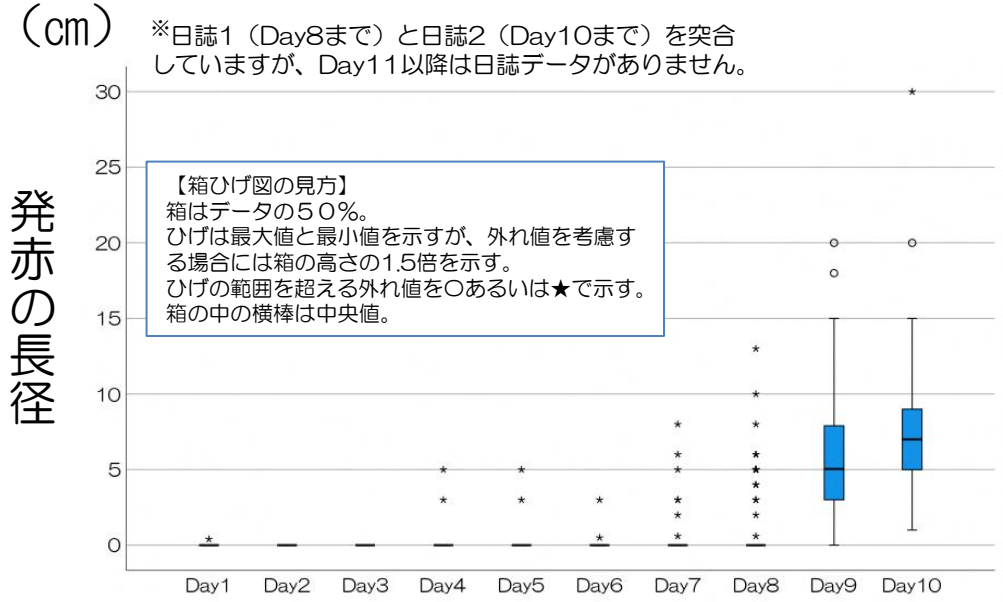
Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

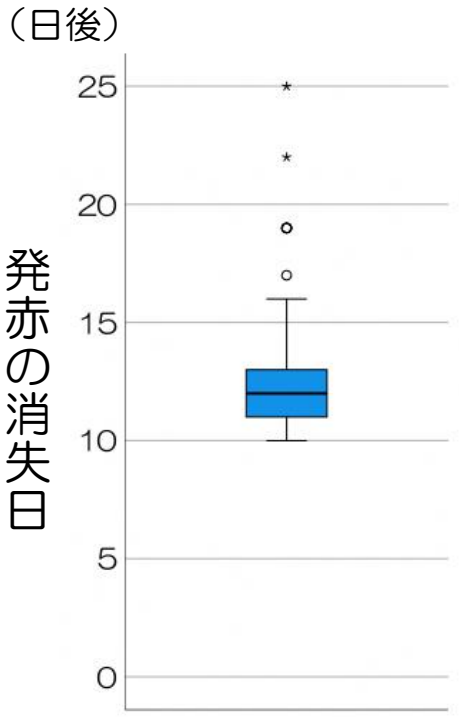
発赤（赤み）

Day3で発赤がなく、その後に発赤発現かつDay10以降に継続した90人の時間的推移

（被接種者4,927人中　1.83%）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目





平均消失日　12.7日±2.7日*
最長25日
Day 10の最大径　30㎝

*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布　（人）

	男性		女性	
	皮膚反応あり	なし	皮膚反応あり	なし
20歳代	2 (0.3%)	665	2 (2.6%)	74
30歳代	26 (1.8%)	1381	6 (**8.1%**)	68
40歳代	37 (2.0%)	1794	5 (**7.8%**)	59
50歳以上	11 (1.4%)	772	1 (4.0%)	24
合計	76 (1.6%)	4612	14 (5.9%)	225

皮膚反応あり　平均年齢41.7歳　　なし　平均年齢40.0歳

モデルナ・アーム（遅延性皮膚反応）　40歳代女性

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Day8

7日目、痒いのが止まらなくなり腕をみると赤くなっており、熱を持っていました。保冷剤で冷やして痒みを抑えました。

Day9

8日目、またまた痒いので掻きむしり、腕を見ると昨日より広がり、盛り上がってました。ネットでステロイドが効くとのことで、以前処方された手持ちのメサデルム軟膏を塗りました。8、9日目が痒みのピークだったと思います。 9～10日目　痒みあり。保冷剤、ステロイド。

Day12

11日目ですが、接種部の下方にまだ痒み、赤みがありますが、上方（接種部）から治ってきているようです。

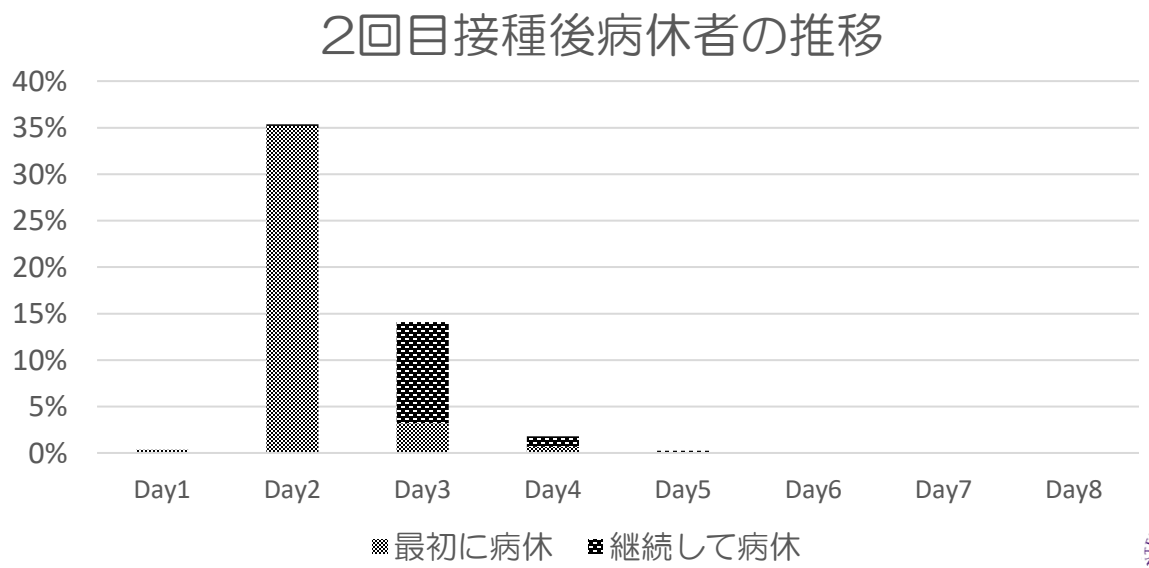
コホート調査の対象者ではありませんが、同意を得て提供いただいています。

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数	7,615人			2,291人		
アセトアミノフェン	17人	0.22%	うちアセトアミノフェンとの重複	115人	5.02%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	15人	0.20%	49人	77人	3.36%	11人
イブプロフェン	0人	0%	2人	13人	0.57%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	1人	1人	0.04%	0人
アスピリン	6人	0.08%	0人	31人	1.35%	3人

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　38人　（0.50%）
うち2剤以上 1人
2回目　217人（9.47%）
うち2剤以上　19人



2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	642	28.02%
2	236	10.30%
3	23	1.00%
4	2	0.09%
5	1	0.04%

39.46%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

1回目接種時のCOVID-19既感染の影響

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

n=7,615

	COVID19未感染者 7,586人 男性7,166人 女性420人 平均年齢39.5歳		COVID19既感染者 29人 男性27人 女性2人 平均年齢38.1歳		P値*
	有症者(人)		有症者(人)		
発熱	536	(7.1%)	17	(58.6%)	<0.001
疼痛	6,564	(86.5%)	26	(89.7%)	0.790
倦怠感	2,019	(26.6%)	24	(82.8%)	<0.001
頭痛	1,314	(17.3%)	8	(27.6%)	0.144
発赤	750	(9.9%)	7	(24.1%)	0.021
腫脹	783	(10.3%)	5	(17.2%)	0.217
硬結	559	(7.4%)	2	(6.9%)	1.000
熱感	851	(11.2%)	4	(13.8%)	0.560
かゆみ	398	(5.2%)	2	(6.9%)	0.663
鼻水	446	(5.9%)	3	(10.3%)	0.243

COVID-19の既往のある被接種者は
1回目から発熱、倦怠感がある。

*Fisher's exact test
多重性は調整していません

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/8/2現在

- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 8月2日15時現在、12,855人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は5,305人が接種した。
- 被接種者は20代が19.6%、30代が30.4%、40代が35.1%、50代が14.6%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.7%、事務4.2%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。2回目接種翌日に78%の被接種者が37.5℃以上（61%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種2日後（Day3）にも20%の被接種者に発熱が認められたが、接種3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討したところ、1回目接種後、2回目接種後ともに多くのAEで女性の頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられた。それ以外のAEは、年齢が高くなるにつれて頻度が低下したが、コミナティ筋注に比べて、低下傾向が少なかった。
- 発熱等のため、39%が病休を必要とした。
- 1回目接種7日目ごろから発赤、かゆみを伴う遅延性皮膚反応が、2%程度発現した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。

- 予防接種の実施等について
- ワクチンの接種について
- 副反応について
- その他

子どもへの接種に係る留意事項について

学校の夏期休業シーズンを迎えるに当たり、子どもへのワクチン接種に係る留意事項（同意・同伴について）を改めてお伝えします。

接種の同意・同伴

- **16歳未満への接種を実施する場合は、保護者の同意・同伴が必要です（16歳以上は本人同意で接種可）**

  中学生以上については、接種医療機関（接種会場）が認める場合には、保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認することにより、保護者の同伴がなくても接種を受けることが可能です。

  ※　その際、接種の実施に当たっては、
  - あらかじめ保護者の連絡先を把握するとともに、
  - 本人への問診を通じ、診察等を実施した上で、必要に応じて保護者に連絡するなどして、

  接種への不適当要件の事実関係等を確認するための予診に努めてください。

  保護者が特段の理由で同伴することができない場合は、被接種者の健康状態を普段より熟知する親族等で適切な者が、保護者から委任を受けて同伴することが可能です。

  児童福祉施設等に入所等している場合であって、保護者の同意の有無を確認できない場合は、児童福祉施設の長等が保護者に代わって、接種の同意・同伴を行うことも可能です。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

接種の情報提供に当たっては、
12歳以上のお子様と保護者の方向け
リーフレットもご活用ください

間違い接種の防止に向けた啓発

- 新型コロナワクチンの接種において、「血液感染を起こしうるもの」と「希釈間違い」が多く起こっています。
- 間違いはどの医療機関や接種会場でも起こりうるからこそ、間違いが起こる原因を減らす対策が重要です。

No.1 使用済み注射器の再使用

新型コロナワクチンの間違い接種情報（No.1　令和３年７月）

注意

使用済み注射器の再使用

使用済みの注射器を再使用してしまう誤りが起きています。

不要な侵襲を与えるだけでなく、血液感染を起こしうる重大な医療事故です。

※2021年6月16日までに、使用済み注射器の再使用による血液感染を起こしうる間違いが23件報告されています。

以下の対策が有効です！

① リキャップを絶対に行わない

② 針捨て容器は、接種者の手が届く場所に置く
使用済み注射器は、自らすぐに廃棄する

③ 接種者は、接種直前に注射器に薬液が充填されているか必ず目視で確認する

上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。

厚生労働省健康局健康課予防接種室

No.2 ワクチンの再希釈（ファイザー社ワクチンの場合）

新型コロナワクチンの間違い接種情報（No.2　令和３年７月）

注意

ワクチンの再希釈
（ファイザー社ワクチンの場合）

使用済みのバイアルを、再度希釈して使用する誤りが起きています。

再希釈したワクチンを誰に接種したかが分からず、多くの人に影響が及びます。

※2021年6月16日までに、接種量の間違い（再希釈、希釈忘れ）が13件報告されています。

以下の対策が有効です！

① １トレイに、１バイアル分の必要物品を準備し、常にトレイ単位で準備、接種を行う

② バイアルのキャップを外し、希釈・充填し、トレイに６組セットするまでの、一連の作業を中断しない

③ 充填された薬液の外観を確認する
・生理食塩水：無色透明
・ワクチン　　：軽度白濁

上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。

厚生労働省健康局健康課予防接種室

接種前の５Ｒ

❶ 正しいワクチンか
（Right Drug）

❷ 正しい接種量か
（Right Dose）

❸ 正しい接種方法か
（Right Route）

❹ 正しい接種時期か
（Right Time）

❺ 正しい接種者か
（Right Patient）

新型コロナワクチン接種後の副反応疑い報告について

- ワクチンの接種後に生じうる副反応を疑う事例について、医師・医療機関の開設者に報告をお願いし、収集しています。収集した報告について、厚生労働省の審議会に報告し、専門家による評価を行います。こうした結果を公表するなどして、安全性に関する情報提供などを行っていきます。

報告の基準

〇アナフィラキシー（ワクチンとの関連によらず、接種後4時間以内に発生した場合が報告の対象です。）
〇血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（ワクチンとの関連によらず、接種後28日以内に発生した場合が報告の対象です。）
〇医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合が報告の対象です。）
・入院治療を必要とするもの
・死亡、身体の機能の障害に至るもの
・死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

ワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行うため、当面の間、以下の症状について、報告を積極的にご検討ください。
けいれん、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

報告の方法

①電子報告受け付けサイトから入力する
②様式に記入して報告書を作成し（アプリによる作成も可能）、下記にFAXで送付する。
〇送付先（独）医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課
新型コロナワクチン専用FAX：0120－011－126

詳しくは厚生労働省ホームページ「医師等の皆さまへ～新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお願い～」をご覧ください。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikietc.html

新型コロナワクチンに関する予防接種健康被害救済に関する留意点

- 新型コロナワクチン接種による健康被害救済制度は予防接種法に基づくものとなっています。
- 申請受付の窓口は各市町村となっていることから、健康被害救済制度に関する問い合わせがあった場合には、各市町村をご案内ください。

進達時の必要書類について

①進達文書

・市町村長及び都道府県知事から厚生労働大臣宛の進達文書が必要です。

②厚生労働省への提出書類

・全て写しで構いません。

・各請求書の個人番号欄に記載がある場合は、黒塗り等で個人番号が特定できないようにしてください。

・領収書の原本は自治体で保管ください。

専用様式（手引き様式5-1-1）を用いた請求の留意点

- アナフィラキシー等の即時型アレルギー反応に係る医療費・医療手当の請求は、専用様式を用いることができる。専用様式を用いる場合の注意点は以下のとおり。

① **初診日～終診日及び入院期間の日数と、受診証明書・請求書の通院・入院日数が合っている**か確認する

② 裏面の「診断名」が空欄の場合は、記載医に確認をとり、**診断名を記載の上、進達する。**

③ 手引き様式5-1-1の対象は、**「新型コロナワクチン接種後４時間以内に発症したアナフィラキシー等の即時型アレルギー反応」**に係る医療費・医療手当の請求のみ。**「接種から発現までの時間」が全て4時間以上の申請は、通常通り、調査委員会を開催して進達する。**

注１：「蕁麻疹が接種後30分、腹痛が接種後6時間で発症」は本様式の対象だが、「蕁麻疹が接種後5時間、腹痛が接種後10時間で発症」は対象外
注２：様式の対象であっても、情報が不足している等の場合は、追加で診療録等を提出いただく必要があることがある

国民の皆さまへの情報提供

- 国民や自治体、医療従事者等へ、厚生労働省ホームページやＳＮＳ等を通じて、情報提供を行っています。
- 各社のワクチンに関するリーフレット等を作成し、厚生労働省ホームページに掲載している。

厚生労働省ホームページ

○国民への情報提供 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

・接種のお知らせ　・各ワクチンの有効性と安全性　・副反応に関する情報　等

＜特設サイト＞　・Ｑ＆Ａ（専門家のコラム、誤情報に対する正しい情報等も掲載）

・コロナワクチンナビ

○自治体への情報提供 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html

・自治体向け手引き　・自治体向け説明会資料　・通知・事務連絡　等

○医療機関への情報提供 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html

・接種の準備から実施までの進め方　・副反応疑い報告の方法　・予診票の確認のポイント　等

新型コロナワクチンQ&A

「コロナワクチンナビ」

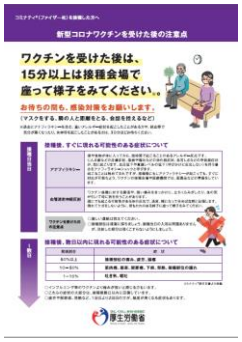
リーフレット等の情報提供資材

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

接種のお知らせ例
［共通、多言語対応］

新型コロナワクチン接種の
お知らせ［共通］

血をサラサラにする薬を飲ま
れている方へ［共通］



接種後の注意点
［ファイザー／モデルナ／
アストラゼネカ別］

接種後の注意点
（お子さまと保護者の方へ）
［ファイザー／モデルナ別］