

予防接種制度の概要及び 予防接種健康被害救済制度について

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部
予防接種課

本日の内容

1. はじめに
2. 予防接種制度の概要等について
 - (1) 予防接種制度の概要について
 - (2) 予防接種健康被害救済制度について
 - (3) 副反応疑い報告制度について
 - (4) 予防接種保健福祉事業について
 - (5) ワクチンの開発・供給について
3. その他のトピックス
 - (1) 新型コロナワクチン関係について
 - (2) HPVワクチンについて
 - (3) 風しんの追加的対策について
 - (4) その他

1. はじめに

厚生労働省の予防接種担当課(2023年4月時点)



厚生労働省健康局
予防接種担当参事官室
※2023年8月まで



令和5年度 健康局組織再編（感染症対策部関連）

（ 現 行 ）

【健康局】

健 康 局
総 務 課
健 康 課
が ん ・ 疾 病 対 策 課
結 核 感 染 症 課
難 病 対 策 課
参 事 官（ 予 防 接 種 担 当 ）

【医薬・生活衛生局】

医 薬 ・ 生 活 衛 生 局
総 務 課
医 薬 品 審 査 管 理 課
医 療 機 器 審 査 管 理 課
医 薬 安 全 対 策 課
監 視 指 導 ・ 麻 薬 対 策 課
血 液 対 策 課

生 活 衛 生 ・ 食 品 安 全 審 議 官

生 活 衛 生 ・ 食 品 安 全 企 画 課
食 品 基 準 審 査 課
食 品 監 視 安 全 課
検 疫 所 業 務 課
生 活 衛 生 課
水 道 課

（ 令 和 5 年 9 月 1 日 ）

【健康・生活衛生局】

健 康 ・ 生 活 衛 生 局
総 務 課
健 康 課
が ん ・ 疾 病 対 策 課
難 病 対 策 課
生 活 衛 生 課
水 道 課
食 品 基 準 審 査 課
食 品 監 視 安 全 課

感 染 症 対 策 部

企 画 ・ 検 疫 課
感 染 症 対 策 課
予 防 接 種 課

【医薬局】

医 薬 局
総 務 課
医 薬 品 審 査 管 理 課
医 療 機 器 審 査 管 理 課
医 薬 安 全 対 策 課
監 視 指 導 ・ 麻 薬 対 策 課
血 液 対 策 課

9月1日から
課になりました。

予防接種課の主な業務

課の主な業務所掌

- 予防接種の実施に関すること
- 生物学的製剤(ワクチンに限る。)の生産及び流通の増進、改善及び調整に関すること
- 予防接種による健康被害の救済措置に関すること

課の主な体制

35名(定員ベース)

【課長、課長補佐7、専門官14、係長・主査13】

① 予防接種の実施

- ・総務係 ・調査管理係(予算・交付税等) ・接種企画調整係(ワクチン接種体制調整等)
- ・自治体支援係 ・情報基盤係 ・企画法令係 ・リスクコミュニケーション係
- ・予防接種専門官 ・ワクチン情報分析専門官 ・ワクチンシステム高度化専門官 等

② ワクチンの生産・流通等

- ・ワクチン係(ワクチンの安定供給、需給調整等)
- ・物資流通係(ワクチン接種に必要な物資の安定供給・流通調整等)
- ・ワクチン開発専門官 等

③ 予防接種健康被害救済

- ・健康被害1・2係(予防接種健康被害の救済制度の調整、認定事務等)
- ・健康被害救済専門官 ・予防接種相談・支援専門官 ・副反応情報専門官 等

令和6年度予防接種関係対策概算要求の概要①

1. 令和6年度予算概算要求

令和6年度概算要求案 [令和5年度予算]
6,253百万円+事項要求 [2,125百万円]

1. 新型コロナワクチン接種に係る副反応相談支援の推進等 2,060百万円 [-百万円]

令和2年度より実施された新型コロナワクチン接種に係る諸課題（副反応相談支援、ワクチン接種に関する各種相談）に取り組むため、相談支援体制の強化等を図る。

- ・新型コロナワクチン副反応相談体制構築
- ・ワクチンの安全性実態把握及び予防接種の総合的推進調査研究
- ・新型コロナ誤情報対策等
- ・新型コロナワクチン相談体制構築 等

2. 健康被害救済給付費 1,674百万円 [1,633百万円]

予防接種法のA類疾病及びB類疾病、新型インフルエンザ、新型コロナ等予防接種による健康被害者に対する救済給付（医療費・医療手当、障害年金等）を行う。

- ・予防接種事故救済給付
- ・新型インフルエンザ予防接種健康被害給付、新型コロナウイルス予防接種事故救済給付
- ・ポリオ生ワクチン2次感染者対策

3. 予防接種健康被害者保健福祉相談事業[補助金] 108百万円 [108百万円]

予防接種による健康被害者の保健福祉の向上を図るため、予防接種健康被害者保健福祉センター・地域保健福祉相談員による相談支援、家庭訪問等を行う。

4. 予防接種副反応報告制度事業 122百万円 [104百万円]

予防接種法第14条に基づき、PMDA（独法医薬品医療機器総合機構）における副反応報告の整理や所管システムの運用、予防接種後副反応・健康状況調査等を行う。

- ・予防接種副反応報告整理・調査事業
- ・予防接種副反応報告システム運用
- ・予防接種後副反応・健康状況調査

令和6年度予防接種関係対策概算要求の概要②

5. 予防接種従事者研修[委託費]

6百万円 [6百万円]

予防接種法第23条第3項の規定に基づき、予防接種事業従事者に対する研修を行う。

6. 予防接種センター機能推進事業[補助金]

45百万円 [26百万円]

予防接種要注意者への安全な接種体制構築、休日・夜間接種、予防接種に対する正しい知識の普及や医療相談等について、地域で予防接種センター機能の構築が図られるよう、体制整備を行う。

※ 令和6年度概算要求にて、予防接種に関する人材教育、地域支援等の拡充を図るため予算要求中

7. HPVワクチン等に関する相談支援[補助金]

142百万円 [143百万円]

HPVワクチンに関する相談、ワクチン接種後の支援等について、地域で相談支援・医療支援体制の構築が図られるよう、体制整備を行う。

8. 予防接種に係る調査研究[厚労科学研究費]

- ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究
- ・新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究経費

9. その他事業費

2,073百万円 [111百万円]

・予防接種に関する審議会経費、普及啓発、健康被害救済推進の体制強化、予防接種事務デジタル化等、予防接種に関する諸施策を行う。

〔 審議会等経費 ・予防接種に係る普及啓発 ・予防接種後健康被害救済制度支援 ・予防接種事務デジタル化等 事業 等 〕

事業内容

1 予防接種センター機能を有する医療機関は、次に掲げる事業の全部又は一部を実施。

(1) 予防接種の実施等

平日、休日・時間外において、慎重に予防接種を実施する必要のある予防接種要注意者等に対する予防接種を市町村からの委託により実施。また、健康被害が発生した場合に迅速かつ的確な対応を図る。

(2) 国民への予防接種に関する正しい知識や情報の提供

副反応を含む予防接種に関する正しい知識や情報、さらには感染症に関する知識等の提供を実施。

(3) 医療相談

予防接種要注意者に対し、予防接種の事前・事後における医療相談を実施。また、地域における予防接種に対する支援機関として、地域の医療機関等からの相談等も実施。

(4) 医療従事者向け研修

医療従事者において、予防接種の手技、器具の取扱い、感染防止策、感染事例、感染症の正確な知識等を学び続けるため、国が例示する最新の知見を踏まえたカリキュラムやテキストを使用するなどして、地域の医師会等と連携しつつ、医療従事者を対象とする研修を実施。

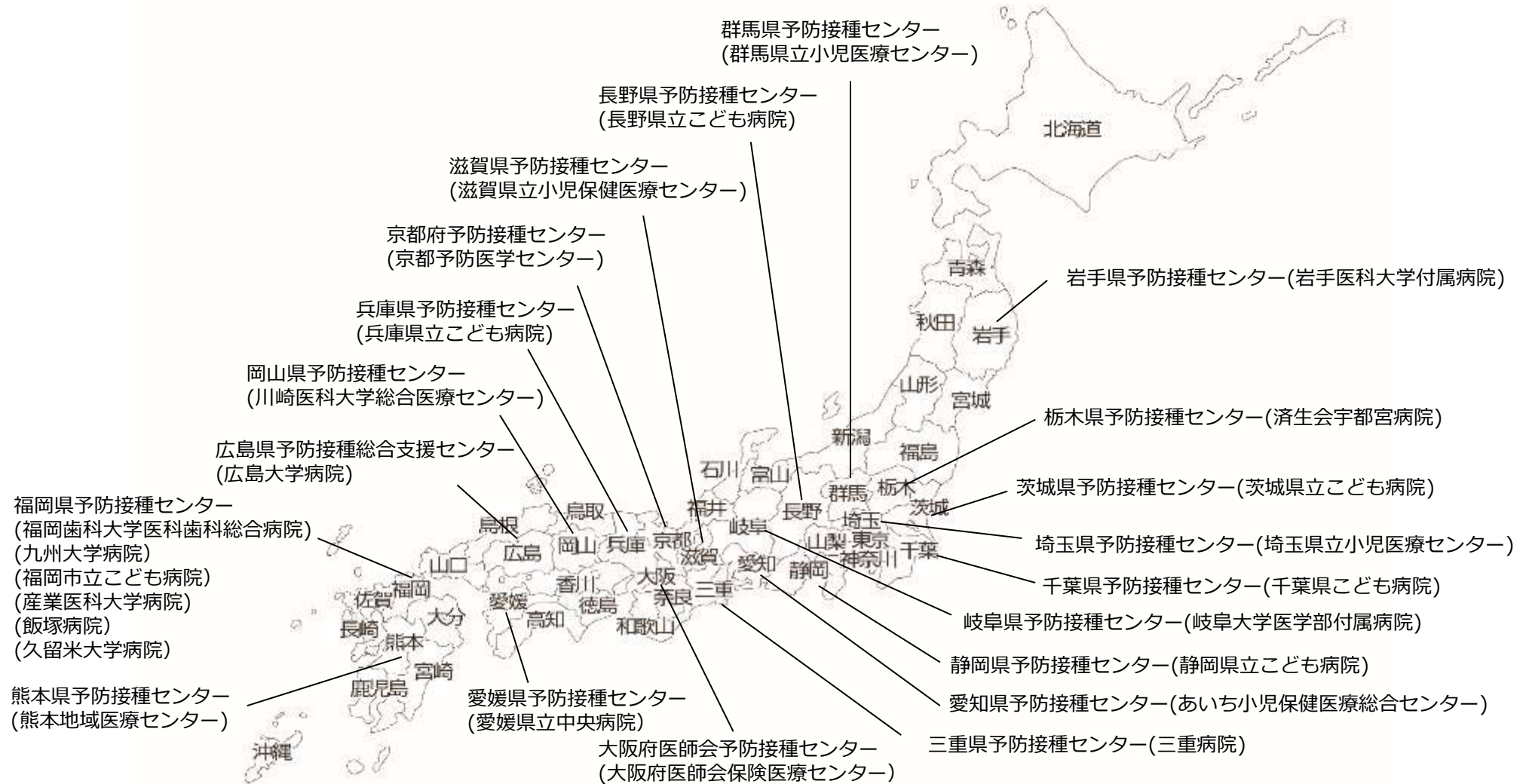
2 ワクチン流通情報の収集等(平成30年度から追加)

都道府県において、管内の卸売販売業者や医療機関等における定期接種で使用するワクチンの在庫状況を定期的かつ継続的に把握。また、管内におけるワクチンの偏在等の発生に備え、ワクチンの在庫状況及び定期接種実施医療機関等におけるワクチンの需給状況等を速やかに把握できる体制を整備し、関係者間で適宜情報共有を図るなど、ワクチンの安定供給に資する対応を実施。

【補助先】都道府県 【補助率】1/2

【基準額】1(1)～(4)は1県あたり245万円(休日・時間外の予防接種は108万円を加算)、2は193万円

全国の予防接種センター(令和5年3月時点)



○ 予防接種センター機能は、現時点で20府県25カ所の設置に留まっています。
地域での予防接種の中核機能として、全都道府県への設置と機能強化について、引き続きご理解とご協力をお願いしたい。

2. 予防接種制度の概要等について

(1) 予防接種制度の概要について

予防接種法の概要

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。定期予防接種の対象。）
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、H i b感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん予防）、水痘※、B型肝炎※、ロタウイルス感染症※、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。定期予防接種の対象。）
インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症※
（R2.10から実施）
- ※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（解除規定あり）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。
 - ・**新型コロナウイルス感染症のワクチン接種**については、実施主体市町村、努力義務あり（解除既定あり）。

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**副反応が疑われる症状等を知ったときは、（独）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

予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●社会防衛の強力な推進が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●罰則付きの接種の義務付け
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による健康被害が社会問題化 ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に 	<ul style="list-style-type: none"> ●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く） ●健康被害救済制度を創設
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●予防接種禍訴訟における司法判断 	<ul style="list-style-type: none"> ●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●義務規定から努力義務規定へ ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> ●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化 	<ul style="list-style-type: none"> ●高齢者のインフルエンザを追加（二類） ●一類疾病 = 努力義務あり、接種勧奨 ●二類疾病 = 努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> ●平成21年に新型インフルエンザ（A/H1N1）発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応 	<ul style="list-style-type: none"> ●新たな臨時接種の創設 ●接種勧奨規定の創設
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> ●他の先進諸国との「ワクチン・ギャップ」の解消 ●予防接種制度についての幅広い見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類） ●予防接種基本計画の策定 ●副反応報告制度の法定化
平成26年 (2014)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 	<ul style="list-style-type: none"> ●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類）を追加
平成28年 (2016)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 	<ul style="list-style-type: none"> ●B型肝炎（A類）を追加
令和2年 (2020)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 ●新型コロナウイルス感染症発生 	<ul style="list-style-type: none"> ●ロタウイルス（A類）を追加 ●新型コロナウイルスワクチンを臨時接種として実施

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

平成24年5月23日
厚生科学審議会
感染症分科会
予防接種部会

1. 見直しの目的

- 子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン(子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に要する財源の確保が必要。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病区分の2類型を維持。
- 機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。
- 「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。
- 7疾病の分類案
 - ・1類疾病
 - 要件①：集団予防を図る目的
【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】
 - 要件②：致命率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的
【子宮頸がん、B型肝炎】
 - ・2類疾病：個人予防目的に比重
【成人用肺炎球菌】

5. 接種費用の負担のあり方

- 定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。
- 3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。
- 接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。

6. ワクチン価格等の接種費用

- ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。
- 適切な問診料の水準について検討。

7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

8. 関係者の役割分担

- 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。

9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。

11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。

現在の定期接種対象ワクチンについて

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	H i b感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔を置いて生後12月から生後15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風	第1期：生後2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2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（9価ワクチンを13～15歳に接種する場合は2回、それ以外の場合は3回）
ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）	
B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	※1 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>※3	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

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、ムンプス（おたふくかぜ）の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	○	○	○	○	○	○	○
H i b（インフルエンザ菌b型）	○	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○	○	○	○	○	○	○
HPV	○	○	○	○	○	○	○
ロタ	○	○	○	○	○	○	○
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	○	△	○	○	×	○	○
インフルエンザ※1	○	○	○	○	○	○	○
その他（WHOの推奨なし）							
肺炎球菌（成人）	○	○	○	○	○	○	○

※上表のほか、带状疱疹ワクチン、不活化ポリオワクチン（5回目）の定期接種化について検討中

○：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、カナダは全年齢。英国、フランスは子どもと高齢者。他国は高齢者のみ。

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	R1 (%)	R 2 (%)	R 3 (%)
DPT-IPV	1期初回(1回, 2回, 3回)	97.3, 98.2, 98.8	101.3, 102.7, 103.8	98.1, 98.3, 98.2
	1期追加	98.5	105.5	98.1
不活化ポリオ (単独)	1期初回(1回, 2回, 3回)	0.0, 0.0, 0.0	0.0, 0.0, 0.0	0.0, 0.0, 0.0
	1期追加	0.2	0.1	0.1
DPT	1期初回(1回, 2回, 3回)	0.1, 0.1, 0.1	0.0, 0.0, 0.0	0.0, 0.0, 0.0
	1期追加	0.0	0.0	0.0
DT	2期	78.7	85.5	77.3
麻疹	1期, 2期	95.4, 94.1	98.5, 94.7	93.5, 93.8
風疹	1期, 2期	95.4, 94.1	98.5, 94.7	93.5, 93.8
日本脳炎	1期初回(1回, 2回)	111.7, 112.6	119.1, 122.0	85.4, 85.6
	1期追加, 2期	121.8, 108.4	111.5, 109.2	53.5, 45.5
結核	1回	98.4	104.2	97.3
インフルエンザ	1回	50.4	65.6	55.7
Hib感染症	初回(1回, 2回, 3回)	97.9, 96.6, 95.6	101.7, 104.2, 106.1	98.6, 97.9, 97.8
	追加1回	92.4	108.1	97.8
小児肺炎球菌感染症	初回(1回, 2回, 3回)	98.5, 98.6, 98.8	101.2, 102.4, 103.2	98.6, 98.0, 97.9
	追加1回	96.5	103.9	97.1
ヒトパピローマウイルス感染症	1回, 2回, 3回	3.3, 2.6, 1.9	15.9, 11.6, 7.1	37.4, 34.4, 26.2
水痘	1回, 2回	95.8, 90.6	101.2, 100.2	96.2, 92.5
高齢者肺炎球菌感染症	1回(経過措置対象含)	36.8 (13.7)	39.8 (15.8)	37.4 (14.0)
B型肝炎	初回(1回, 2回, 3回)	97.4, 97.6, 95.6	101.0, 102.4, 102.4	98.0, 97.5, 95.3
ロタ	1価(1回, 2回)	-	32.2, 26.7	64.1, 63.3
	5価(1回, 2回, 3回)	-	15.3, 12.7, 9.8	32.1, 32.4, 32.0

【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。

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	<ul style="list-style-type: none"> 仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。（平成25年7月第3回予防接種基本方針部会） 単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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4月第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	<ul style="list-style-type: none"> 百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした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、6つの検討案が整理された。（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） 6つの検討案のうち、4種混合ワクチンの「接種開始時期の前倒し」を先行して検討していくことが了承され、議論が取りまとめられ（令和4年3月第18回ワクチン評価に関する小委員会）、令和5年度からの定期接種化が了承された（令和4年10月予防接種基本方針部会）。 残りの5つの検討案についても、必要なデータ等の取得の上で、順次検討を進めることとなった。
HPVワクチンの男性への接種	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年12月に4価HPVワクチンの男性への適用拡大（肛門癌など）が薬事承認された。 国立感染症研究所にファクトシート作成を依頼。（令和4年8月第19回ワクチン評価に関する小委員会）

任意接種(予防接種法に基づかない接種)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。

○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
- 百日咳に対するワクチン
- 水痘ワクチンによる帯状疱疹の予防
- 帯状疱疹ワクチン(不活化ワクチン)

○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。

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】
- 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】

基本的な検討の進め方

ワクチン評価に関する小委員会

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

⑥ 小委員会報告

予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

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

⑦ 基本方針部会決定

予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑧ 分科会決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

広く接種を促進することが望ましいことの決定

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催

(⑤ 報告)

(④ 提案・指示)

(追加の必要があれば)事務局等において科学的知見の収集

協力

研究班等

③ 報告

① 論点整理等

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

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼

② 依頼

国立感染症研究所等において6月を目処に作成

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

予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）の概要

第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
- 予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 国：**定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
- 都道府県：**関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
- 市町村：**適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
- 医療関係者：**予防接種の実施、医学的管理等。
- 製造販売業者：**安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
- 被接種者及び保護者：**正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
- その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）：**予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

- 当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする。
- おたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。
- 予防接種基本計画は少なくとも5年毎に再検討。必要があるときは、変更。

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチンの価格に関する情報の提供。
- 健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
- 接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- 6つのワクチン（MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-I PVを含む混合ワクチン、改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び带状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。
- 危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

- 科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
- 定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

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

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
- 衛生部局以外の部局との連携を強化。

改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等【感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等】

(1) 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供

- ① 都道府県が定める予防計画等に沿って、都道府県等と医療機関等の間で、病床、発熱外来、自宅療養者等（高齢者施設等の入所者を含む）への医療の確保等に関する協定を締結する仕組みを法定化する。加えて、公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院に感染症発生・まん延時に担うべき医療提供を義務付ける。あわせて、保険医療機関等は感染症医療の実施に協力するものとする。また、都道府県等は医療関係団体に協力要請ができることとする。
- ② 初動対応等を行う協定締結医療機関について流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置(流行初期医療確保措置)を導入する(その費用については、公費とともに、保険としても負担)。また、協定履行状況の公表や、協定に沿った対応をしない医療機関等への指示・公表等を行うことができることとする。

(2) 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

- ① 自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化する。健康観察や食事の提供等の生活支援について、都道府県が市町村に協力を求めることとし、都道府県と市町村間の情報共有を進めることとする。さらに、宿泊施設の確保のための協定を締結することとする。
- ② 外来・在宅医療について、患者の自己負担分を公費が負担する仕組み（公費負担医療）を創設する。

(3) 医療人材派遣等の調整の仕組みの整備

- 医療人材について、国による広域派遣の仕組みやDMAT等の養成・登録の仕組み等を整備する。

(4) 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化

- 都道府県と保健所設置市・特別区その他関係者で構成する連携協議会を創設するとともに、緊急時の入院勧告措置について都道府県知事の指示権限を創設する。保健所業務を支援する保健師等の専門家（IHEAT）や専門的な調査研究、試験検査等のための体制（地方衛生研究所等）の整備等を法定化する。

(5) 情報基盤の整備

- 医療機関の発生届等の電磁的方法による入力を努力義務化(一部医療機関は義務化)し、レセプト情報等との連結分析・第三者提供の仕組みを整備する。

(6) 物資の確保

- 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う仕組みを整備する。

(7) 費用負担

- 医療機関等との協定実施のために都道府県等が支弁する費用は国がその3/4を補助する等、新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は国が法律に基づきその一定割合を適切に負担することとする。

2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等【予防接種法、特措法等】

- ① 国から都道府県・市町村に指示する**新たな臨時接種類型**や損失補償契約を締結できる仕組み、**個人番号カードで接種対象者を確認する仕組み等**を導入する。
- ② 感染症発生・まん延時に厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行う仕組みを整備する。

3. 水際対策の実効性の確保【検疫法等】

- 検疫所長が、入国者に対し、居宅等での待機を指示し、待機状況について報告を求める(罰則付き)ことができることとする。等
このほか、医療法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法第6条の5第4項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、1の(4)及び2の①の一部は公布日、1の(4)及び(5)の一部は令和5年4月1日、1の(2)の①の一部及び3は公布日から10日を経過した日等）

（1）臨時接種類型の見直し等

- ・ 疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
- ・ その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

（2）予防接種事務のデジタル化等

【オンライン対象者確認の導入】

- ・ 医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

【予防接種データベースの整備】

- ・ 予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースの整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
- ・ 匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行う。

予防接種法改正(令和4年度改正)における臨時接種類型の見直し

改正前

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 附則第7条
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病の まん延予防上緊急の 必要	新型コロナウイルス感染症 のまん延予防上緊急の 必要
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 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	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし		実費徴収可	自己負担なし
公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)



改正後

	定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		A類疾病のうち全国的かつ 急速なまん延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病のまん延予防上緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等感染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 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	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし(※1)		自己負担なし
公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)	

(※1) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可 (※2) 政令で定めるものは除く
 (※3) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし/左記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く
 * 新型コロナウイルス接種については、感染症法等の一部改正法(令和4年法律第96号)による改正前の予防接種法附則第7条は廃止されたが、改正法附則の経過措置規定により、これまでのコロナ特例により行われた接種を改正後の予防接種法第6条第3項の接種とみなして継続実施している。

通常時に行う予防接種

A類疾病の定期接種

(麻疹、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
【勸奨】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
【勸奨】なし

【実費徴収】可能

臨時で行う予防接種

臨時接種③ (法6条3項)

・A類疾病のうち全国的かつ急速な蔓延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病

【努力義務】あり(※)
【勸奨】あり(※)

【実費徴収】不可
→全額国費負担

(※)政令で定めるものを除く

臨時接種② (法6条2項) ∷ 臨時接種① (法6条1項)

・疾病のまん延予防上緊急の必要

【努力義務】あり(※)
【勸奨】あり(※)

【実費徴収】不可(※)

(※)政令で定めるものを除く

国が対応すべき緊急の必要性



都道府県知事が対応すべき緊急の必要性

(2) - 1 予防接種事務のデジタル化等

現状

① 予防接種実施事務について

- 自治体は紙の予診票や接種券を接種対象者に送付。
- 医療機関（接種会場）は費用請求のため紙の予診票及び請求書を市町村に送付。
- 自治体が紙の予診票をもとに予防接種台帳に接種記録を入力。

② 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究について

- 厚生労働省は、自治体の実施する予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を把握できない。
- 予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤がない。

オンライン
資格確認の
基盤を活用

改正後

① 予防接種実施事務の効率化

- 医療機関が個人番号カードを用いたオンライン対象者確認を実施するなど、予防接種事務をデジタル化。
- オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、自治体の接種記録の管理、自治体及び医療機関の費用請求・支払事務の効率化

② データベースの構築による効率的・効果的な調査・研究を可能とする

- 自治体は予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を厚労大臣に報告しなければならないこととする（オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、上記の報告を効率化）。
- 予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベース（予防接種データベース）を整備。ND B等との連結も可能に。
 - 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実。

予防接種等に要する費用支弁（予防接種法抜粋）

（予防接種等に要する費用の支弁）

第二十五条 この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、定期の予防接種については市町村、臨時の予防接種については都道府県又は市町村の支弁とする。

2 給付に要する費用は、市町村の支弁とする。

（都道府県の負担）

第二十六条 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。）の三分の二を負担する。

2 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第二項の規定による予防接種に係るものに限る。）及び前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

（国庫の負担）

第二十七条 国庫は、政令の定めるところにより、第二十五条第一項の規定により都道府県の支弁する額（第六条第一項及び第二項の規定による予防接種に係るものに限る。）及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。

2 国庫は、政令の定めるところにより、第二十五条第一項の規定により都道府県又は市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）の全額を負担する。

3 国庫は、前条第二項の規定により都道府県の負担する額の三分の二を負担する。

（実費の徴収）

第二十八条 定期の予防接種又は臨時の予防接種（特定B類疾病に係るものに限る。）を行った者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。

ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

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)	市町村	<p>市 町 村</p> <p><u>9割を地方交付税で手当</u> 実費など</p>

B 類疾病

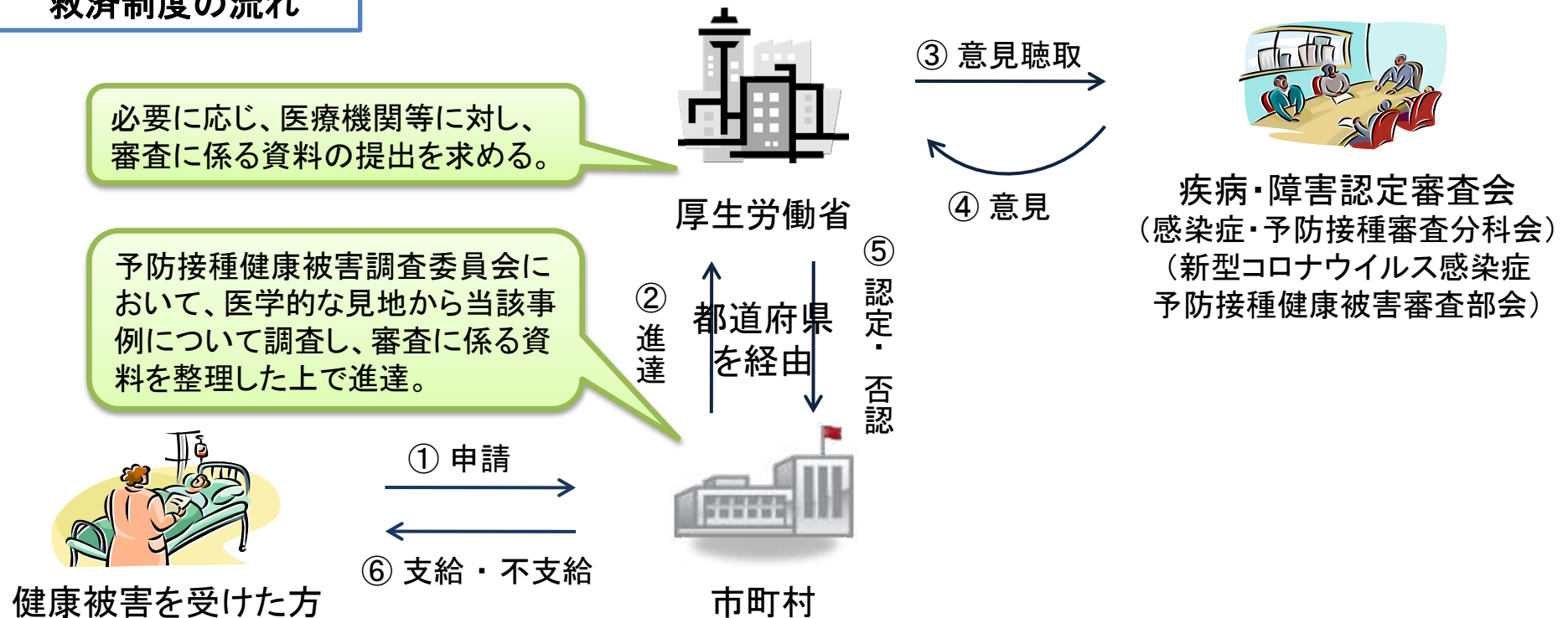
	実施主体	負担
定期接種 (B 類疾病) (インフルエンザ(高齢者)・高齢者用肺炎球菌)	市町村	<p>(低所得者分) 市 町 村 (実費など)</p> <p><u>3割程度を地方交付税で手当</u></p> <p>※ インフルエンザ(高齢)について、多くの市町村で一部実費を徴収している。</p>

(2) 予防接種健康被害救済制度について

予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済。
- 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。ただし、特例承認され、臨時接種に位置付けられた新型コロナワクチンに係る健康被害救済の給付については、市町村からなされるが、国により全額補填。
- 認定に当たっては、専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、予防接種と健康被害の因果関係に係る審査。

救済制度の流れ



感染症・予防接種審査分科会の審査体制について

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

予防接種法等に基づく健康被害の認定

【審議内容】

- ・ 予防接種と健康被害との因果関係に関する審査

【委員構成】

- ・ 医師、法律家、感染症専門家、自治体関係者等の有識者24名

【根拠法】

- ・ 予防接種法第15条、特措法第3条

◎疾病・障害認定審査会令（平成12年政令第287号）

所掌事務

予防接種法（昭和23年法律第68号）、検疫法（昭和26年法律第201号）、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）及び新型コロナウイルス予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法（平成21年法律第98号）の規定に基づき審査会の権限に属させられた事項を処理すること。

原子爆弾被爆者医療分科会

身体障害認定分科会

新型インフルエンザ(A/H1N1) 予防接種健康被害調査部会

【審議内容】

新型インフルエンザ(A/H1N1)予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づく健康被害の認定に係る調査

【調査内容】

- ・ 疾病の状況等に関する調査、因果関係の評価

【委員構成】

 医師、自治体関係者等の有識者

【根拠法】

 特措法第3条

予防接種健康被害再審査部会

【審議内容】

- ・ 新型インフルエンザ(A/H1N1)予防接種による健康被害救済の不支給決定処分を受けた者が厚生労働大臣に対し異議申立てを行った場合
- ・ 審査請求に対する都道府県の裁決により市町村が行った不支給決定処分が取り消された場合
- ・ 不支給決定処分を受けた者が再申請を行った場合

【委員構成】

医師、法律家、感染症専門家、自治体関係者等の有識者

【根拠法】

 予防接種法第15条

新型コロナウイルス感染症 予防接種健康被害審査第一・第二部会・第三部会

予防接種法に基づく新型コロナワクチンの予防接種による健康被害の認定

【審議内容】

- ・ 予防接種と健康被害との因果関係に関する審査

【委員構成】

 医師、法律家、感染症専門家等の有識者

【根拠法】

 予防接種法第15条

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」 二類疾病の定期的予防接種について 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 【令和5年度】

	臨時接種（新型コロナワクチン接種を含む）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 【任意接種】
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） 35,800円 通院3日以上（月額） 37,800円 入院8日未満（月額） 35,800円 入院8日以上（月額） 37,800円 同一月入通院（月額） 37,800円	A類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額） 35,800円 通院3日以上（月額） 37,800円 入院8日未満（月額） 35,800円 入院8日以上（月額） 37,800円 同一月入通院（月額） 37,800円 （通院は入院相当に限定）
障害児 養育年金	1級（年額） 1,617,600円 2級（年額） 1,293,600円		1級（年額） 898,800円 2級（年額） 718,800円
障害年金	1級（年額） 5,175,600円 2級（年額） 4,138,800円 3級（年額） 3,104,400円	1級（年額） 2,875,200円 2級（年額） 2,299,200円	1級（年額） 2,875,200円 2級（年額） 2,299,200円
死亡した 場合の補償	死亡一時金 45,300,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,542,000円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,514,000円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,542,000円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,514,000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） 846,200円 2級（年額） 564,200円		

(注1) 単価は令和5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）

【R4まで実績】

（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（％）
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
令和3年度	59	49	9	1	84.5
令和4年度	64	53	9	2	85.5

（注1）該当年度中に審議結果が出た件数である。

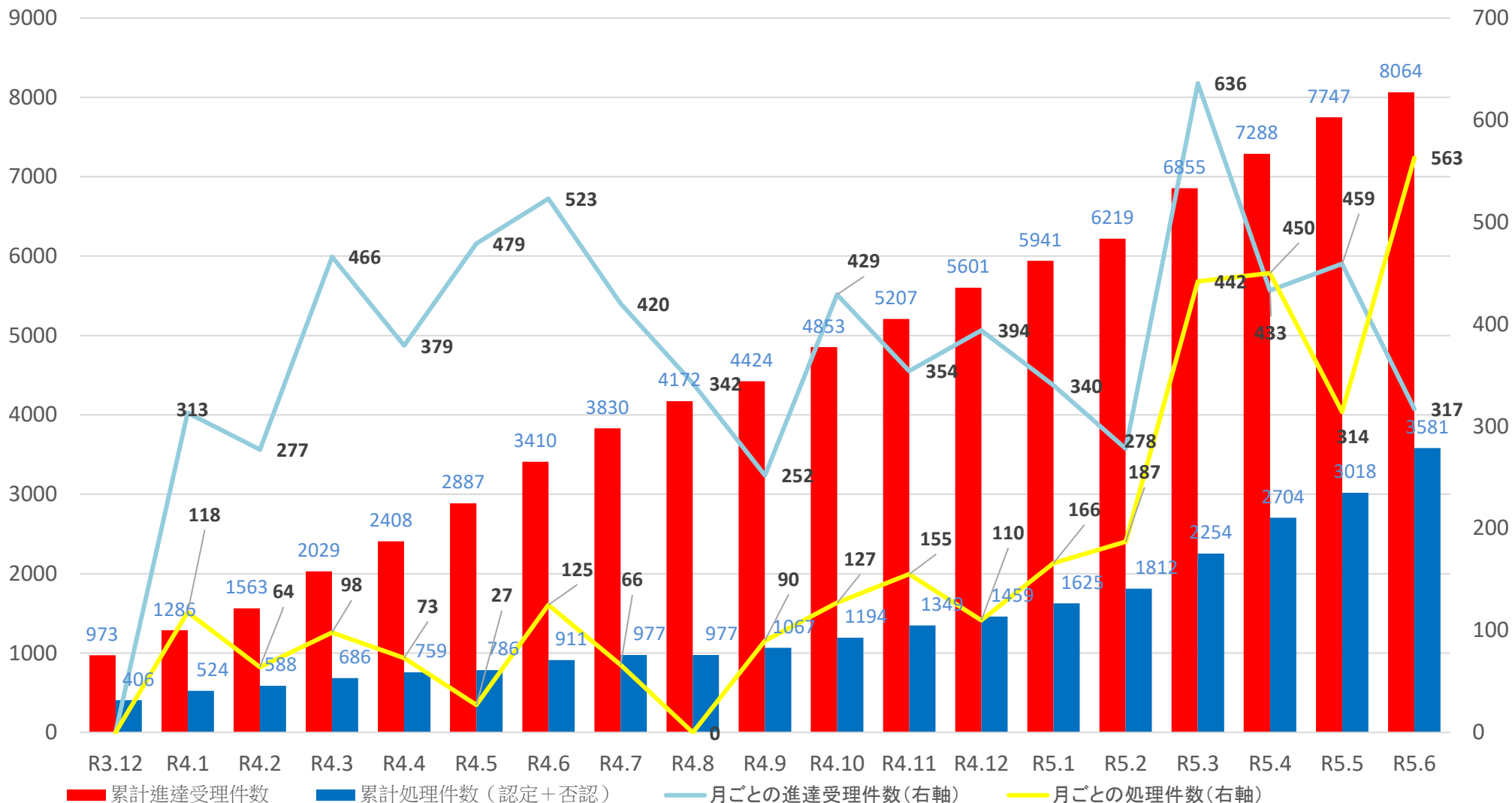
（注2）同一人から複数の申請がされる事例（医療費・医療手当と障害年金など）があるため、件数は人数と必ずしも一致しない

（注3）認定割合は、保留となったものを含まずに計算している。

（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
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
令和3年度	44	4	3	0	0	1	1
令和4年度	50	3	0	1	2	0	3

新型コロナワクチンの予防接種健康被害救済制度についての審査の実績 (令和3年12月以降)



※新型コロナワクチンについて、初めて進達を受理した月は、令和3年5月

※初の審査は、令和3年8月19日に開催した疾病・障害認定審査会感染症予防接種審査分科会において実施。

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「予防接種後健康被害救済制度について」

予防接種後健康被害救済制度について

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。

極めてまれではあるものの、副反応による健康被害をなくすことはできないことから、救済制度が設けられています。



**予防接種(定期接種、臨時接種)による健康被害が生じた場合には、
予防接種法に基づく救済が受けられます。**

予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村にご相談ください。

給付の種類

医療機関で医療を受けた場合

医療に要した費用(自己負担分)と医療を受けるために要した諸費用が支給されます(※1)。

医療費及び医療手当

障害が残ってしまった場合

障害児養育年金または障害年金
(18歳未満) (18歳以上)

亡くなられた場合

葬祭料、死亡一時金(※2)

高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの請求には請求期限があります。

(※1) 高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は入院療養の場合に限ります。

(※2) 高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は遺族一時金または遺族年金が支給されます。

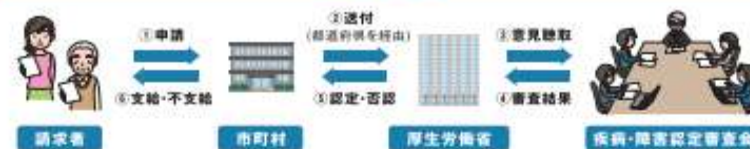
予防接種の副反応について

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)などの比較的よく見られる軽い副反応や、極めてまれに起こる脳炎や神経障害などの健康被害と考えられる副反応があります。しかし、そのワクチンを接種した後に起こった症状は、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かかった感染症などが原因であることがあります。

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



給付の流れ



(※) 救済給付の決定に不服がある時は、郡議府県知事に対し、審査請求をすることができます。

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などの確認をします。その資料に基づいて、予防接種・感染症・法律などの外部の専門家により構成される疾病・障害認定審査会で、因果関係を判断する審査が行われます。

審査の結果を受け、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村から支給できるかどうかをお知らせします。

請求方法と必要書類

健康被害救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人やそのご家族の方が、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村に行きます。

請求には、予防接種を受ける前後のカルテなど、必要となる書類があります。必要な書類の種類は、申請内容や状況によって変わりますので、市町村にご相談ください。

請求に必要な書類	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
請求書	●	●	●	●	●
受診証明書	●				
預収書等	●				
診断書		●	●		
死亡診断書、死体検案書等				●	●
埋葬許可証等					●
接種済証、母子健康手帳等	●	●	●	●	●
診療録等	●	●	●	●	●
住民票		●	●	●	●
戸籍謄本、保葬証等		●		●	●

(※) 請求に必要な書類の様式は、厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

予防接種後健康被害救済制度の詳細な情報については、
厚生労働省のホームページをご覧ください。

予防接種 救済 検索

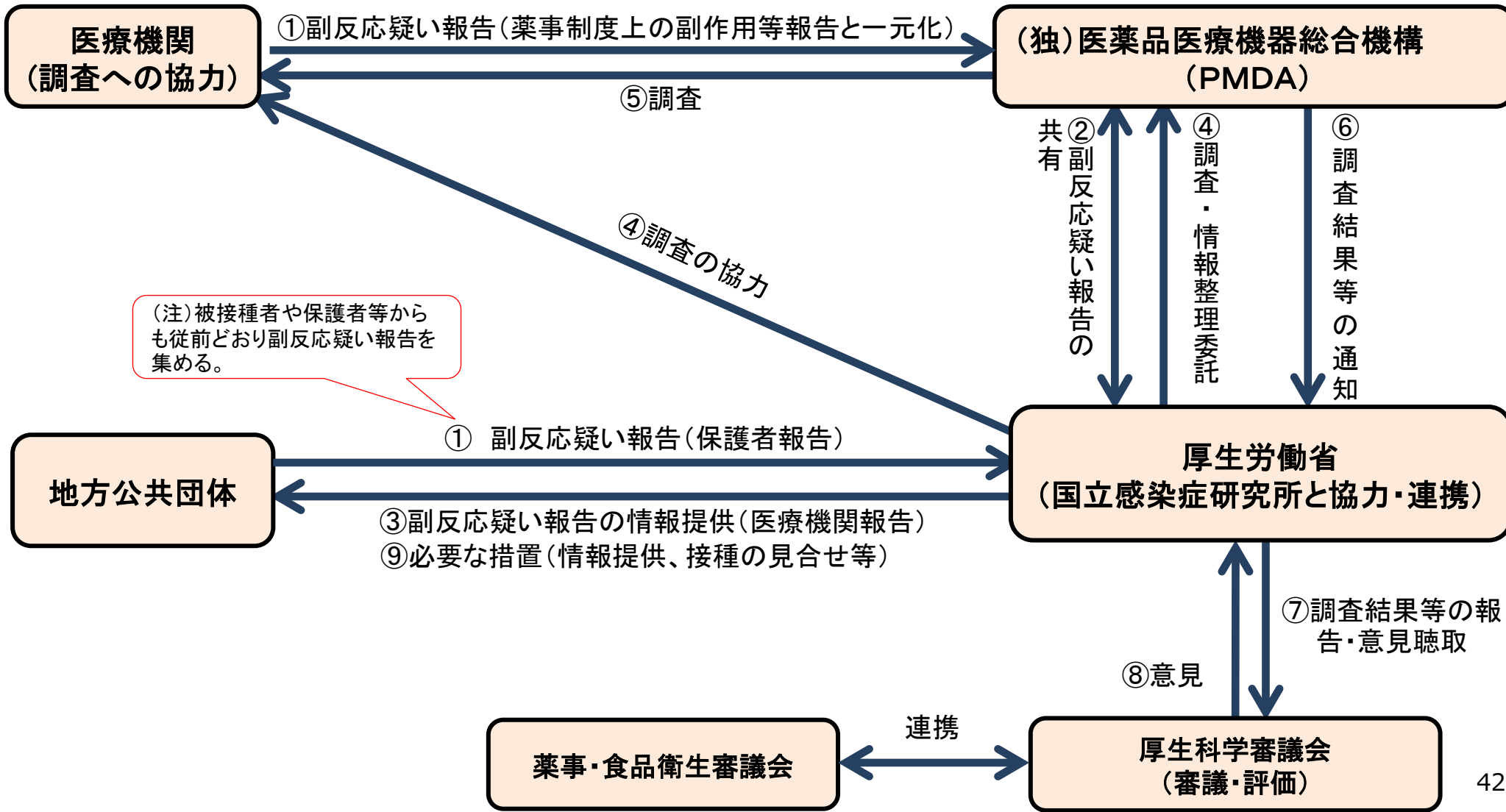


ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

(3) 副反応疑い報告制度について

副反応疑い報告制度

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



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。
- 新型コロナウイルス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 感染症学センター 予防接種室
電話：03-5285-1111 (代表)

The screenshot shows the official website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). The main navigation bar includes 'Home', 'Regulatory Services', 'Safety Information', 'Regulatory Information', and 'Regulatory Information'. The 'Report Reception Site' (報告受付サイト) is highlighted in a red box. Below this, there is a section titled 'Before reporting, please read this' (報告の前に必ずお読みください). The text explains that the site allows for electronic reporting of suspected adverse reactions to vaccines, and that users must read the manual before reporting. It also lists the types of reports accepted: adverse reactions to vaccines, medical devices, and general adverse reactions to vaccines, and reports of suspected adverse reactions to vaccines.

(4) 予防接種保健福祉事業について

1. 目的

- 予防接種法第22条の保健福祉事業の推進に基づき、予防接種健康被害者や、そのご家族の方々を対象に相談業務や家庭訪問等の保健福祉事業を実施。
- 本事業を実施するため、昭和52年10月に(公財)予防接種リサーチセンター内に組織の一部として「予防接種健康被害者保健福祉センター」を設置。
- 平成6年(1994年)10月からは全国に保健福祉相談員を配置し、地域における予防接種健康被害者やご家族の保健福祉向上を目指している。

2. 事業内容

- (1) 予防接種健康被害救済制度の内容及び手続きに関する相談支援
- (2) 各種福祉制度に関する相談支援
- (3) 看護・介護や健康管理に関する相談支援
- (4) 療養(療育)、リハビリテーションに関する相談支援
- (5) 在宅健康被害者の福祉サービス利用等について相談支援専門員等地域及び関係団体との連携支援
- (6) 保健福祉相談員、理学療法士、医師等による家庭訪問
- (7) 情報誌「手つなぎ」の発行

3. 実施事業者

保健福祉相談員について

保健福祉相談員とは

- 保健師、看護師及び社会福祉士等で保健福祉の経験を有し、予防接種健康被害者やそのご家族の方々に対して必要な保健福祉に関する相談支援を実施しています。
- 予防接種健康被害者保健福祉センターの他、全国に保健福祉相談員(※)を配置しています。
(※) 都道府県衛生主管部等からの推薦により、予防接種リサーチセンター理事長が委嘱し、地域における予防接種健康被害者やそのご家族の方々への相談支援等を実施しています。(現在49名(2023年9月1日現在))

都道府県	人数	都道府県	人数	都道府県	人数	都道府県	人数	都道府県	人数	都道府県	人数	都道府県	人数
北海道	1	茨城	2	新潟	2	静岡	2	奈良	2	徳島	1	熊本	2
青森	1	栃木	1	富山	1	愛知	2	和歌山	2	香川	1	大分	1
岩手	2	群馬	1	石川	0	三重	1	鳥取	0	愛媛	1	宮崎	0
宮城	1	埼玉	1	福井	0	滋賀	1	島根	0	高知	1	鹿児島	2
秋田	1	千葉	2	山梨	0	京都	1	岡山	0	福岡	1	沖縄	1
山形	0	東京	0	長野	0	大阪	4	広島	1	佐賀	1		
福島	1	神奈川	1	岐阜	0	兵庫	2	山口	0	長崎	1		



- 保健福祉相談員は、予防接種健康被害者・ご家族に寄り添った見守り役として、ニーズに沿った地域の保健福祉・介護サービス等につないでいく重要な役割を担って頂いております。
- 各自治体におかれましては、地域での相談員のご推薦、保健福祉活動のご理解・ご支援についてよろしくお願い申し上げます。

予防接種健康被害者保健福祉センター **知**っていますか?

当センターでは、
予防接種によって健康被害者となられた方やそのご家族に対するさまざまな保健福祉事業を行っています。

1 相談

保健福祉の相談を行っています

予防接種健康被害救済制度に関すること

養育年金・障害年金の給付等に関すること

各種福祉制度の利用に関すること



療養(療育)、リハビリテーションに関すること

看護・介護や健康管理に関すること

保健福祉ってなに?

保健福祉とは、生活上の支援や介助を必要とする人などに対し、生活の質を維持・向上させるためのサービスを社会に提供することやそのための制度や設備を整えることです。

2 講習会

健康被害を受けられた方やご家族に対して役立つと思われる福祉や介護についての講習会を開催しています。



講習会の様子

さまざまな講習会を開催しています

3 訪問

健康被害に遭ってしまった方のご家庭や入所施設等に訪問して、情報を提供したり、相談を受けています。



家庭訪問を実施しています

4 情報誌

知りたいことがいっぱい!

手っなぎ



手っなぎ

「経験談」や「希望」、専門家の「アドバイス」
「在宅介護を行う上での参考」を掲載した冊子

参考冊子を発行しています



ホームページもご覧ください

予防接種リサーチセンターからの「最新情報」をお知らせします。

<http://www.yoboseshu-rc.com/>

電話相談コーナー

ご相談ご希望の方はご連絡なく下記へお電話下さい
03-6206-2115

(5) ワクチンの開発・共有について

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旨とする。

医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、開発優先度の高いワクチンを選定した。

- 麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン
- 百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT—I P V）ワクチンを含む混合ワクチン
- 経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン
- ノロウイルスワクチン
- R S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状況 (2023年4月現在)

分類		開発企業	開発状況
帯状疱疹ワクチン	生ワクチン	阪大微研	適応追加 (2016年3月)
	不活化ワクチン	GSK	発売 (2020年1月)
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合 (DPT-I PV) ワクチンを含む混合ワクチン		阪大微研/田辺三菱	承認取得 (2023年3月)
		KMB	承認申請中 (2022年4月)
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	経鼻	第一三共/AZ	承認取得 (2023年3月)
		阪大微研	Phase3 (成人) Phase2 (小児)
	高用量	サノフィ	Phase3
	mRNA	ファイザー	海外Phase3
RSVワクチン		GSK	承認申請中 (2022年10月)
		ファイザー	承認申請中 (2023年2月)
		第一三共	Phase2
		サノフィ	Phase I
麻しん・風しん混合 (MR) ワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	Phase3
ノロウイルスワクチン		HilleVax/武田	海外Phase2

日本製薬工業協会、日本ワクチン産業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会調べ

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



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～2021年8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～2022年1月)

2021年
令和3年

- ① 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～2023年1月)

厚労省HP ワクチンの供給状況について

ひと、暮らし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

カスタム検索

検索

テーマ別を探す 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、短期間での確保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します。

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としています。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いません。(2020/4/27更新)

日本脳炎

特別な情報やお願いは出されていません。(2020/4/27更新)

[過去の通知等はこちら](#)

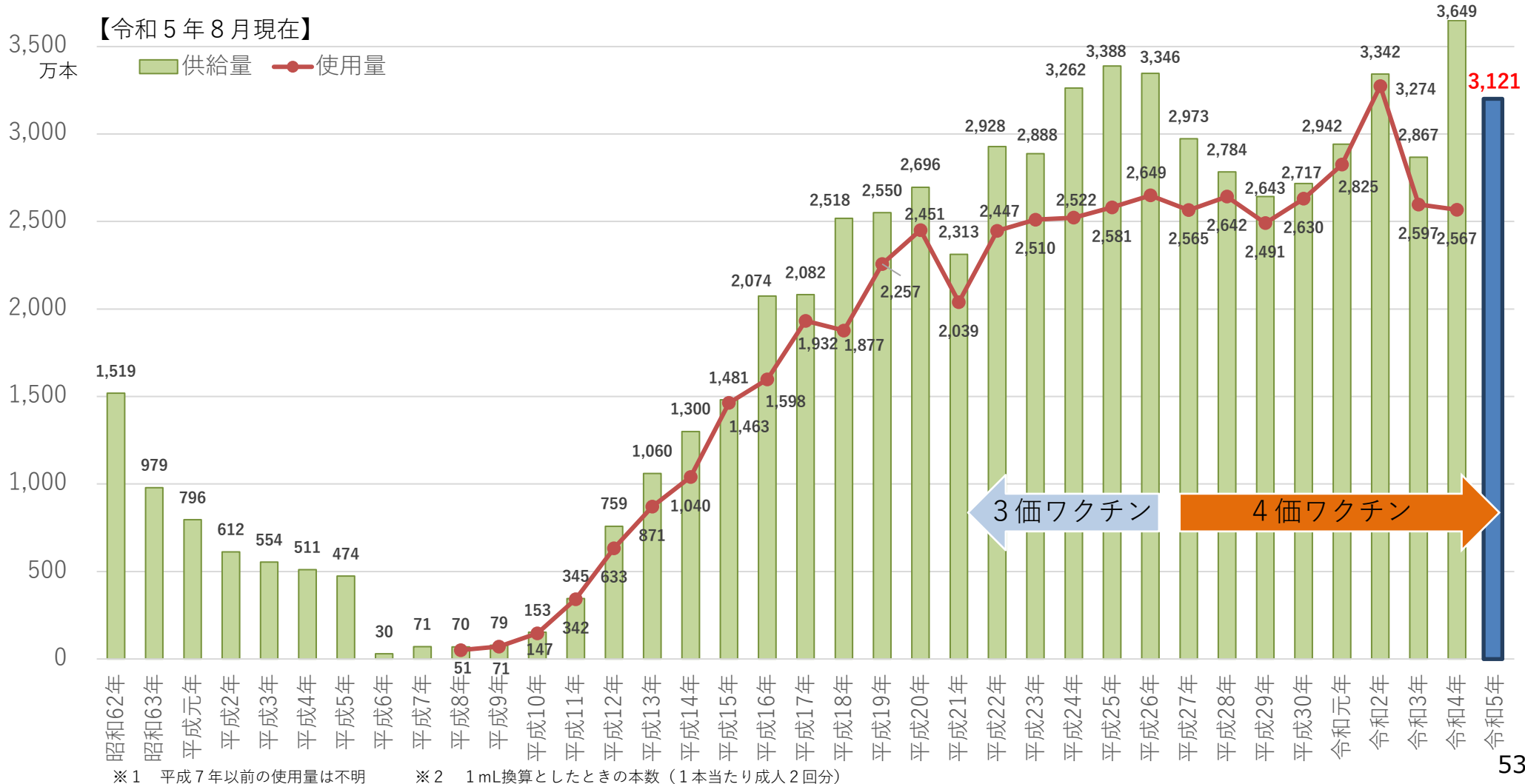
肺炎球菌 (小児)

- 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
 - 血分質の取り組み
 - 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
 - 国會会議録

HPで更新中

インフルエンザワクチンの供給量の年次推移

令和5年度のワクチンの供給量は、3,121万本となる見込み。

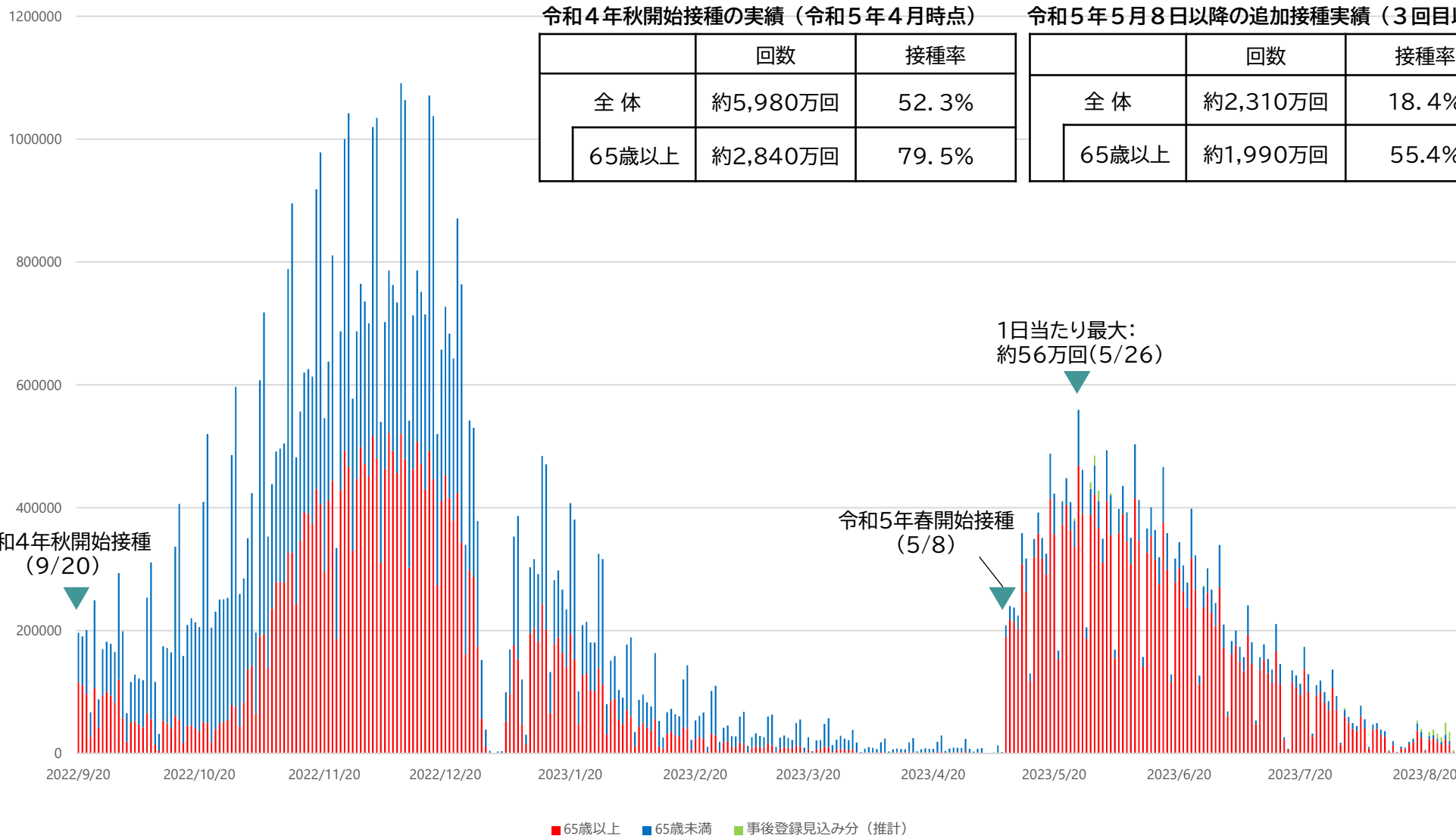


3. その他のトピックス

(1) 新型コロナウイルスワクチン関係について

新型コロナワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（8/27時点）

(万)



※ 令和5年春開始接種の実績については、VRSへの記録の事後登録による現在の登録値からの伸び率を仮定し、当該伸び率を踏まえて確定値を推計。

令和5年秋開始接種について

			R5.5.8		R5.9.20		R6.3.31			
			令和4年秋開始接種	令和5年春開始接種	令和5年秋開始接種					
追加接種	12歳以上	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象 オミ対応2価 ワクチンを使用※2	(公的関与) ○	接種対象	○	接種対象 用いるワクチン※1は XBB対応1価 ワクチンを基本※2	(公的関与) ○		
		医療従事者等			オミ対応2価 ワクチンを使用※2	×			×	
		上記以外 (健常な65歳未満)			接種対象外					
	5~11歳	基礎疾患あり			接種対象	○				○
		上記以外 (健常な小児)			接種対象外					
	6か月~ 4歳	基礎疾患あり			接種対象外					○
上記以外 (健常な乳幼児)		接種対象外		×						
初回接種	6か月以上の 全ての方	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象 (公的関与 ○)				(公的関与) ○			
		上記以外 (健常な方)	従来型 ワクチンを使用	オミ対応2価 ワクチンを使用※2	▲8/7以降			×		

注 公的関与とは、被接種者及び保護者に対する努力義務と市町村に対する接種勧奨の義務のことをさす。

※1 7月7日付けで企業より薬事申請されており、現在薬事審査中である。

※2 何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方には、組換えタンパクワクチンの選択肢を確保することも考えられる。

令和5年秋開始接種リーフレット(第1報)

令和5年秋開始接種
第1報
〈新型コロナワクチン接種〉
令和5年8月10日

オミクロン株(XBB.1.5)に対応した ワクチンの接種が開始されます。

9月20日以降、希望するすべての方を対象に XBB対応ワクチンの接種が始まります。

詳しくは市町村からの案内をご確認ください。

オミクロン株(XBB.1.5)対応ワクチン接種対象と接種開始時期

- 9月20日以降、生後6か月以上のすべての方に対して、新型コロナのオミクロン株(XBB.1.5)に対応した1価ワクチン(XBB対応ワクチン)の接種を行います。
- 初回接種がまだの方は、XBB対応ワクチンでの初回接種を受けてください。

	特別臨時接種*	自己負担なし
	5月8日～9月19日	9月20日～令和6年3月31日(※)
12歳以上	<p style="text-align: center;">令和5年春開始接種</p> <p>初回接種(1・2回目接種)を終了した以下の方が対象 ・高齢者(65歳以上) ・重症リスクを有する方(12～64歳) ・高齢妊産婦</p> <p style="text-align: center;">オミクロン株対応3価ワクチン</p>	<p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">令和5年秋開始接種</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold; color: red;">初回接種 (1・2回目接種)を終了したすべての方</p> <p>オミクロンXBB.1系統の株に対応した1価ワクチンを使用</p>
5～11歳	<p>基礎疾患を有する方(5～11歳)はさらに1追加接種が可能</p> <p style="text-align: center;">オミクロン株対応3価ワクチン</p> <p style="text-align: center;">追加接種</p> <p style="text-align: center;">オミクロン株対応3価ワクチン</p>	
6か月～4歳	<p>初回接種(1～3回目接種)</p> <p style="text-align: center;">オミクロン株対応3価ワクチン</p>	

注：接種回数や接種回数については、お住まいの市町村にお問い合わせください。

初回接種がまだの方

9月20日以降、初回接種のワクチンもXBB対応ワクチンになります。詳しくは自治体にご確認ください。まずは、初回接種を受けてください。

(※)特別臨時接種の実施期間は令和6年3月31日までです。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

これまで3年間、年末年初に新型コロナは流行しています。令和5年秋以降、重症化リスクの高い高齢者等にはXBB対応ワクチンの接種をおすすめします。若い方にも接種を受けていただけます。

〈日本国内の新規感染者数(1日ごと)〉

〈日本における新型コロナウイルス変異株の変遷(イメージ)〉

〈オミクロン株の亜系統の移り変わり〉

○ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。

ワクチンを受ける際には、感染予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただきますようお願いいたします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

○予防接種健康被害救済制度があります。

予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。補てんであるもの、なくすことではできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な書類などについては、住民票がある市町村にご相談ください。

新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナワクチンについて」のページをご覧ください。

厚生労働省 **新型コロナワクチン** 検索

ホームページをご覧にならない場合は、お住まいの市町村特にお相談ください。

お問い合わせ先

令和5年度の接種スケジュールに係る情報提供

リーフレットや厚生労働省HP、SNS等で令和5年度の接種スケジュールに関する広報を行っています。

厚労省ホームページでの情報発信・情報更新

令和5年（2023年）5月8日から開始された、「令和5年春開始接種」の対象者接種を受ける方法など、新型コロナウイルス感染症の予防に関する情報を提供しています。

- ・ 特約薬局（かかりつけ薬局）の検索はこちら、こちらをご覧ください。
- ・ 最新のお知らせは、こちらをご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit/suite/bunya/vaccine_spring2023.html

SNSでの情報発信

厚生労働省 @MHLWitter · 7時間
5～11歳のお子様は早急接種の有無にかかわらず、オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種が可能です。接種を考慮される保護者の方は、予約スケジュールをご確認ください。

詳しくは下記をご覧ください。
mhlw.go.jp/content/001070...

厚生労働省 @MHLWitter · 4日
A.令和5年（2023年）5月8日以降、現在は、重症化リスクが高い方（高齢者や基礎疾患を有する方等）、医療従事者等、5～11歳の方が接種対象となっています。

続きは下記よりご確認ください。
cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0138.html

新型コロナウイルスワクチンに関する情報
② オミクロン株対応2価ワクチンの接種は、どのような人が対象になりますか。

🗨️ 33 🔄 89 ❤️ 153 📄 10.4万

リーフレット等の広報誌材

令和5年春開始接種についてのお知らせ

令和5年春開始接種では、重症化リスクが高い方（高齢者、基礎疾患を有する方）にワクチンを接種いただけます。医療従事者の方や5～11歳の方への追加接種もスタートです。そのほか今年が秋（令和5年）を初年度とさせていただきます。

接種対象者の方へ
接種会場
接種予約

接種対象者の方へ
接種会場
接種予約

接種対象者の方へ
接種会場
接種予約

<https://www.mhlw.go.jp/content/001068244.pdf>

新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性に係る情報提供

厚生労働省HPやQ&A等で新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性に関する情報提供を行っています。

厚労省ホームページでの情報発信



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



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



副反応を疑う症状についてのご相談（都道府県別）

都道府県別相談窓口等掲載ウェブサイト一覧

新型コロナウイルスワクチン接種後に発症を疑う症状が認められた場合、119の方針に従って医師の診察を受けたり、保健所に相談したりしてください。詳細については、お住まいの都道府県をご覧ください。

都道府県	相談窓口（問い合わせ先） 掲載ページ	専門的な医療機関の掲載ページ
北海道	●	—
青森県	●	●
岩手県	●	—
宮城県	●	—
秋田県	●	—
山形県	●	—
福島県	●	—
茨城県	●	●
栃木県	●	●

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

Q&A（特設サイト）



◎ オミクロン株対応ワクチンとは、どのようなワクチンですか。

Ⓐ オミクロン株対応ワクチンは、mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンの一つで、従来株（新型コロナウイルス感染症発生時の株のこと。オリジナル株、起源株ともいいます。）に由来する成分と、オミクロン株に由来する成分の両方を含む「2価ワクチン」です。従来株（従来株のみに由来する成分を含むワクチン）と比較して、オミクロン株に対する重症化・感染・発症予防効果がそれぞれ強いことが期待されています。

◎ オミクロン株対応ワクチンなどほかのワクチンとの接種は可能ですか。

Ⓐ オミクロン株対応ワクチンは、インフルエンザワクチンとの同時接種が可能です。インフルエンザワクチン以外のワクチンは、オミクロン株対応ワクチンと同時に接種できず、2週間以上間隔をあけて接種することとなります。

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

変更無く継続

【ワクチン接種対策費負担金】（接種の費用）

予算額：4,319億円（令和2年度三次補正）+5,356億円（令和3年度補正）
+3,649億円（令和4年度二次補正）

＜概要＞

- ・単価：2,070円／回
- ・時間外・休日の接種に対する加算
（時間外：+730円、休日：+2,130円）
- ・6歳未満の接種に対する加算：+660円



体制整備や集団会場の費用について継続。各費用に上限額を設ける。

【ワクチン接種体制確保事業】（自治体における実施体制の費用）

予算額：3,439億円（令和2年度三次補正等）+ 3,301億円（令和3年度予備費）
+ 7,590億円（令和3年度補正）+3,673億円（令和4年度二次補正）

＜概要＞

- 接種の実施体制の確保に必要な経費
- 集団接種など通常の予防接種での対応を超える経費 等



【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】

予算額：818億円（令和3年度予備費）+4,570億円（令和3年度補正）
+8,268億円の内数（令和4年度予備費）+1兆5,189億円の内数（令和4年度二次補正）

個別接種促進のための支援策(①～③)

一部事業(赤枠)を補助金に統合して継続

個別接種

①「診療所」における接種回数の底上げ

- ・週100回以上の接種を指定する2か月毎の間に4週間以上行う場合 ⇒ +2,000円／回
- ・週150回以上の接種を指定する2か月毎の間に4週間以上行う場合 ⇒ +3,000円／回

※1週間のうち、少なくとも1日は、土日祝日、夜間(18:00以降)、診療所の時間外に接種体制をとること。

②接種施設数の増加(診療所・病院共通)

※病院への支援は、11月末までとする。

医療機関が50回以上／日のまとまった規模の接種を行った場合は、10万円／日（定額）を交付。(①とは重複しない)

※土日祝日、夜間(18:00以降)、医療機関の時間外に接種体制をとること。

集団接種

都道府県が実施する大規模接種会場の設置等に必要となる費用を補助

＜概要＞

- 都道府県がワクチン接種を実施するために設置する大規模接種会場に係る設備整備等の支援を実施
（使用料及び賃借料、備品購入費等）

時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

＜概要＞

- 時間外・休日の医療機関の集団接種会場への医師・看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施

・医師 1人1時間当たり 7,550円 ・看護師等 1人1時間当たり 2,760円

※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域への派遣を対象

同様の接種

③「病院」における接種体制の強化

特別な体制を組んで、50回以上／日の接種を週1日以上指定する2か月の間に4週間以上行う場合に、上記の医療従事者派遣事業と同様の仕組みを活用して交付

職域接種に対する支援策(④)

＜概要＞

外部の医療機関が出張して実施する職域接種であって、以下の条件に該当するものに対し、都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援を実施。(1,000円(追加接種会場の場合は1,500円)×接種回数を上限に実費補助)

- ・ 中小企業が商工会議所、総合型健保組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施するもの
- ・ 大学、短期大学、高等専門学校、専門学校の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準を満たすもの



企業・大学

令和5年9月以降の新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業について (令和5年8月15日付)

事務連絡
令和5年8月15日

各 都道府県
市町村
特別区 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

令和5年9月以降の新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業について

平素より新型コロナウイルスワクチン接種等予防接種施策にご尽力を賜り、御礼申し上げます。

標記事業については、令和5年3月24日付事務連絡「令和5年度の新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業について」(以下「令和5年3月24日付事務連絡」という。)にてお示ししたとおり、令和5年度の新型コロナウイルスワクチン接種においては、重症化リスクが高い高齢者等へのみ公的関与の規定が適用され、集団接種会場やコールセンターの設置に係る需給逼迫が想定されないなど令和4年度までとはフェーズが異なること、また、来年度以降の安定的な制度の下での接種への移行を見据えて個別医療機関を中心とする体制への移行を進めることが適当であることから、市町村が実施する8月末までの各事業において補助の上限額を設定する等の変更を行ったところです。

その後、各自治体における事業の実施状況を調査したところ、新型コロナウイルスワクチンの接種会場は集団接種から個別医療機関での接種への移行が実際に進むとともに、集団接種会場以外の経費に関しても上限額を念頭に見直しが進められています。加えて、去る8月9日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、令和5年秋開始接種における公的関与の規定は重症化リスクが高い高齢者等へのみ適用することが改めて確認の上で決定されたことを踏まえ、下記のとおり、本年9月以降12月末までの間の上限額単価については、現在の上限額単価を引き続き適用することとし、上限額を超えた場合であっても補助対象とする特例の経過措置については、当初の予定どおり、8月末までとします。

本事業の実施に当たっては、各自治体において上記フェーズの変化や足下の接種状況等を踏まえた適正な規模・体制での実施のために、なお一層の見直しを進めていただきますよう、よろしく御願い申し上げます。

なお、見直しに課題を抱えている自治体におかれは、実情をお伺いし、見直し方法をともに検討する、他自治体の取組例をお伝えするなど、支援させていただきますので、当室までご連絡ください。

記

1. 上限額及び特例の経過措置(本年8月末まで)の取扱について

各自治体における事業の実施状況を調査したところ、新型コロナウイルスワクチンの接種会場は集団接種から個別医療機関での接種への移行が進むとともに、集団接種会場以外の経費に関しても上限額を念頭に見直しが進められています(下記参考及び別添1を参照)。加えて、令和5年秋開始接種における公的関与の規定は新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高い高齢者等へのみ適用することが決定したことを踏まえ、本年9月以降も、令和5年3月24日付事務連絡中の1(1)、(2)で定めたものを上限額単価とします。また、特例の経過措置については、当初の予定どおり、8月末までとします。

(参考) 接種会場数の推移

	令和4年10月	令和5年5～6月	増減数
集団接種会場	2,308 施設	1,730 施設	▲578 施設
個別接種医療機関	46,952 施設	49,188 施設	+2,236 施設

2. 実施期間

令和5年9月1日～令和5年12月31日

※ 令和6年1月以降、3月までの個々の単価については、来年度以降の安定的な制度の下での接種への移行を見据え、「4. その他依頼事項」に基づく見直し等による本年9月以降の各自治体の実施状況を踏まえ、改めてお示しします。

3. その他留意事項

- 補助対象となる事業範囲については、従前の補助金と変更ありません。
- 令和5年秋開始接種の予定接種回数、同様の対象者に実施した令和4年秋開始接種の接種率を参考に見込んでください。
- 「集団接種会場に係る経費以外の経費」については、令和5年3月24日付事務連絡中の1.(2)上限額①から③の合計を補助上限とします。合計額を超えない限り、①から③の各事業が各事業の上限を超えても差し支えありません。また、①から③の合計の範囲内において、集団接種会場にかかる事業以外については、本補助金の補助対象の事業範囲において、各市町村で独自事業を実施することも可能です。
- 新型コロナウイルスワクチン接種に特異に必要な経費は、上限額の制限を受けずに実費補助します。各種事業において一括契約などに含まれる経費も、新型コロナウイルス接種に特異に必要な経費であれば、切り出して当該経費に計上することが出来ます。例えば、コールセンターに係る契約の中に、接種予約受付システムの改修費用やワクチン配送に関する受付業務等が含まれる場合、当該経費は②の事業から切り出すことができ、上限額の制限対象となりません。当該経費の切り出しが困難な場合、合理的な説明のできる根拠を用いた投分等で取扱いくだ

令和5年9月以降の新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業について(続き)

(令和5年8月15日付)

さい。

- ・ 新型コロナウイルスワクチン接種に特異に必要な経費に該当するものについて、参考例として別添2を添付しますのでご利用ください。
- ・ 新型コロナウイルスワクチン接種に特異に必要な経費に該当するものについて、交付申請時には契約額を根拠として算出し、申請していただけます。
- ・ 事業の見直しに係るご相談は以下のアドレスへご連絡ください。メールにはご担当者の氏名と電話番号を記載してください。
yoboseshu@nhlw.go.jp

4. その他依頼事項

- (1) 通常の定期接種については、個別医療機関での接種(個別接種)が基本となっている中で、新型コロナウイルスについても、来年度以降の安定的な制度への移行を見据え、へき地や離島など、個別接種による実施が困難又は集団接種会場による接種の方が効率的な場合を除き、集団接種会場による接種体制から、個別接種による接種体制への移行を一層進めていただくよう、お願い申し上げます。
- (2) コールセンター業務については、個別接種による接種体制への移行や足下の接種状況等を踏まえた適正な規模・内容となるよう、一層の精査検討をお願い申し上げます。
また、同業務については、外部委託による不正事業が相次いだことから、令和5年2月10日付け及び同年4月12日付け事務連絡で、適正な執行について協力依頼をしているところであり、引き続きご協力をお願い申し上げます。
- (3) (1)及び(2)について取り組むに当たっては、令和5年度におけるフェーズの変化や足下の接種状況等を踏まえた適正な規模・体制を検討の上、上限額の範囲内で事業を実施すべく、別添3、別添4を参考にしながら取組を進めていただくようお願い申し上げます。

別添3 好事例取組み

<主な内容>

- ・ 委託方法の工夫(稼働状況・実績に応じた柔軟な委託契約、他自治体・他事業との共同委託)
- ・ 会場費・人件費の削減(公営施設・自治体職員の活用、予約電話・接種の分散化)
- ・ 開設日・開設期間の適正化
- ・ 運営方法の効率化(自治体職員による管理・監督)

別添4 (接種計画策定・体制検討フロー(モデル例))

- ・ 足下の接種状況、地域の個別接種体制等に即した体制の検討

- (4) 令和5年6月30日に公表された財務省の予算執行調査において、本事業について分析が行われており、以下の改善・検討が求められています(別添参考資料を参照のこと)。また、公表後の閣僚懇談会においても、財務大臣から閣僚各位に対して、予算を効率的・効果的に執行するため、当該調査の結果を今後の予算執行に確実に反映するよう要請されていますので、この結果も踏まえて本事業のなお一層の見直しをお願い申し上げます。

○集団接種及びコールセンター業務については、

- ・ 足元の接種率やこれまでの実施状況等を踏まえ、適切な期間、規模等に見直しが必要である。
- ・ 医師等の人件費単価についても、一般的な水準へ見直しが必要である。
- ・ 年度の途中においても、稼働率に応じて柔軟に契約内容の変更等が行えるよう工夫する必要がある。
- ・ 証拠書類に基づく定期的な監査等の徹底を図る必要がある。

○来年度以降の安定的な制度下での接種への移行の可能性も見据え、個別接種への移行を更に進めつつ、ワクチン関連の支出全体の効率化を図る必要がある。

国内企業の新型コロナワクチン実用化に向けた取組

(R2ワクチン生産体制等緊急整備事業・R3新型コロナウイルスワクチン開発支援等事

令和3年度補正予算：2,562億円

- ① 国産ワクチンの研究開発、生産体制整備について強化を図るため、製造販売企業等の生産体制の整備を補助すると共に、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の支援を行う。**
- ② 開発に成功した場合には、**買上を検討**する。
- ③ ワクチン製造に必要な部素材（※）の開発に取組む企業に対して支援を行い、**国産部素材の開発を後押し**する。
※ 部素材とは、細胞を育てるための培地や細胞を育てる容器である培養バッグ等、製造に必要な消耗品を指す。

【令和2年度2次補正 (1,377億円)】

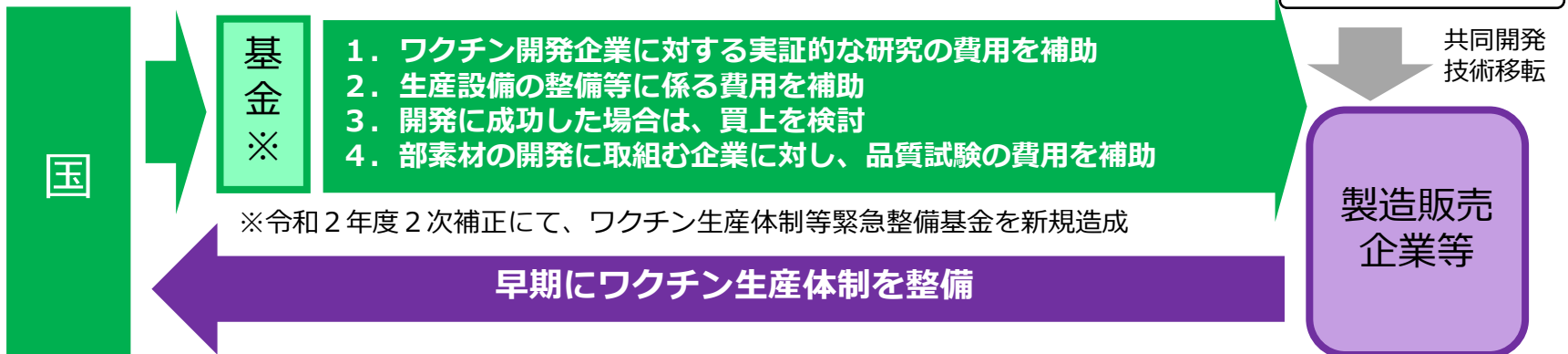
国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等を企業に補助。
(公募により7事業者を採択)

【令和2年度3次補正 (1,200億円)】

生産体制整備事業で採択した国産ワクチン開発企業について、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の実施費用等を補助。**

【令和3年度補正予算(2,562億円)】

- ① **実証的な研究（大規模臨床試験等）の費用**につき、必要な追加費用を補助(1,259億円)
- ② **開発に成功した場合の買上**(1,299億円)
- ③ **部素材の開発に取組む企業に対して、品質試験の実施の費用を補助**(5億円)



コロナワクチン開発の進捗状況＜主なもの＞

(2023年8月16日時点)

開発企業※1	取り組み状況※2	交付基準額※3
<p>①第一三共 東大医科研</p> <p>※mRNAワクチン</p> <p>起源株ワクチン薬事承認</p>	<p>第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅱ相試験を開始(2021年11月) ブースター用試験を開始(2022年1月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験を開始(2022年5月) 第Ⅲ相試験を開始(2022年9月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験(変異株対応ワクチン)を開始(2023年5月) 小児(5~11歳)ブースター用第Ⅱ/Ⅲ相試験(変異株対応ワクチン)を開始(2023年5月) <u>成人向けブースター用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2023年8月2日)</u></p>	<p>生産体制等緊急整備事業で603.0億円を補助</p>
<p>②塩野義製薬 感染研/UMファーマ</p> <p>※組換えタンパクワクチン</p> <p>起源株ワクチン承認申請中</p>	<p>第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2020年12月) アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年8月) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験を開始(①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月) ブースター用試験を開始(2021年12月) 青少年(12-19歳)用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2022年5月) 小児(5-11歳)用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(第1期)を開始(2022年7月) 60歳以上の4回目接種に係る第Ⅱ/Ⅲ試験を開始(2022年7月) <u>成人用初回免疫用・ブースター用ワクチンについて、薬事承認申請(2022年11月24日)</u> 小児(5-11歳)用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(第2期)、小児(5-11歳)用ブースター用第Ⅲ相試験を開始(2023年1月)</p>	<p>生産体制等緊急整備事業で476.9億円を補助</p>
<p>③Meiji Seikaファルマ</p> <p>※mRNAワクチン(レプリコン)</p> <p>起源株ワクチン承認申請中</p>	<p>第Ⅲ相試験を開始(2022年12月) <u>成人用初回免疫用ワクチンについて、薬事承認申請(2023年4月28日)</u></p>	<p>生産体制等緊急整備事業で30億円を補助</p>
<p>④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 /Meiji Seikaファルマ</p> <p>※不活化ワクチン</p>	<p>第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験を開始(2022年4月) 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2022年4月) 小児用第Ⅲ相試験を開始(2023年1月)</p>	<p>生産体制等緊急整備事業で285億円を補助</p>
<p>⑤VLPセラピューティクス</p> <p>※mRNAワクチン(レプリコン)</p>	<p>第Ⅰ相試験を開始(2021年10月) ブースター用試験を開始(2022年2月) ブースター用試験の第Ⅱ相試験を開始(2022年9月) ブースター用試験の第Ⅰ/Ⅱ相試験(変異株対応ワクチン)を開始(2023年4月)</p>	<p>生産体制等緊急整備事業で182.9億円を補助</p>
<p>⑥アンジェス 阪大/タカラバイオ</p> <p>※DNAワクチン</p> <p>開発中止</p>	<p>2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、その後、2020年12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始したが、期待する効果を得られず。 高用量製剤での臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験相当)を開始(2021年8月) <u>主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止(2022年9月)</u></p>	<p>生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助</p>

※1 生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載
※3 生産体制等緊急整備事業に基づく交付基準額を記載

※2 取り組み状況については、開発者から聞き取り

(2) 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

【子宮頸がんについて】

- 日本で年間約1.1万人が罹患、約2,900人が死亡。また、25～40歳までの女性でがん死亡の第2位。
- ほとんどの子宮頸がんはH P V（ヒトパピローマウイルス）への感染が原因。



ヒトパピローマウイルス

【HPVワクチンについて】

- HPVワクチンは、HPVへの感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防。
- HPVワクチンは、子宮頸がんの原因の50～70%を占める2つのタイプ（HPV16型と18型）のウイルスの感染を防ぐ（2価・4価）。
- 小学校6年～高校1年相当の女子に対し定期接種が行われている（標準的な接種期間：中学校1年(13歳になる学年)の女子）。
※ 子宮頸がんの予防に当たっては、併せてがん検診を受診することが重要。

【海外の状況】

- 世界保健機関（WHO）が接種を推奨。
- 米、英、独、仏等の先進各国において公的接種として位置づけられている。

平成22年11月26日～ 平成25年3月31日	平成22、23年度補正予算により、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（基金）を実施
平成25年4月1日	予防接種法の一部を改正する法律が施行され、HPVワクチンの定期接種が開始された
⇒ 以降、疼痛又は運動障害を中心とした多様な症状が報告され、マスコミ等で多く報道された	
平成25年6月14日	厚生労働省の審議会※で、「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない」とされ、積極的勧奨差し控え（厚生労働省健康局長通知） ※ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同開催
⇒ 以降、	<div style="border: 2px dashed orange; padding: 10px; display: inline-block;"> <ul style="list-style-type: none"> ① HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）を整理 ② HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援をどう進めていくのか ③ HPVワクチンの安全性・有効性等に関する情報提供をどう進めていくのか </div> 審議会において検討
令和4年4月1日	審議会の結論をふまえ、積極的勧奨の再開及び接種の機会を逃した方に対するキャッチアップ接種を開始

令和4年度から実施しているHPVワクチンに関する施策

1. 積極的勧奨（予診票の個別送付等）の再開

- 接種実施医療機関における接種体制の整備等を進め、**令和4年度から積極的勧奨（予診票の個別送付等）を再開。**
- 今後、HPVワクチンの定期接種を進めるに当たっては、接種後の症状に対する相談支援体制・医療体制等の維持・確保が重要。厚生労働省から、自治体に対して、関係機関（自治体、協力医療機関・地域の医療機関）に求められる役割についてお知らせしており、従来からの連携の枠組みを再活性化・強化。
 - ➡ 接種を希望する方に対し、適切かつ十分な情報提供、円滑な接種、接種後に体調の変化等が生じた方への必要な支援が行われるような体制を構築。

2. キャッチアップ接種

- HPVワクチンの積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から、積極的な勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった**9学年（H9年度生まれ～H17年度生まれ）すべてをキャッチアップ接種の対象**とする。 ※令和5年度からはH18年度生まれの女性もキャッチアップ接種の対象
- 接種対象者の接種機会の確保の観点や、地方自治体の準備、医療機関における接種体制等の観点を踏まえ、**キャッチアップ接種の期間は3年間**とする。
- 予防接種法施行令を改正し、**令和4年4月1日施行。**

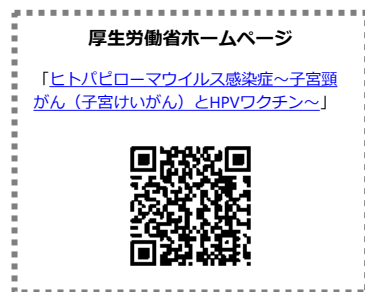
HPVワクチンに関するコミュニケーションの取組

- 予防接種基本計画では、予防接種施策に関係する各関係者が、それぞれの立場からコミュニケーションをはかっていく必要性が示されている。
- 各関係者が必要なコミュニケーションをとれるよう、厚生労働省から必要な情報を発信している。

一般向け

正確かつタイムリーな情報の公表

- 見読性の高いwebサイトを作成
- よくあるご質問についてQ&Aを公表、内容については随時見直し、タイムリーな情報を発信



接種対象者・保護者向け

分かりやすい情報提供資料の作成

- 審議会での議論を踏まえ、R5(2023)年3月に改訂



被接種者が接種後に生じた症状で困ったときの相談窓口の設置 (都道府県)

- 各都道府県において、衛生部局と教育部局の1箇所ずつ「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窓口」を設置している (H27年～)

医療従事者向け

医療従事者にも分かりやすい資料の作成

- 審議会での議論を踏まえ、R5(2023)年3月に改訂
- ワクチンの有効性・安全性に関する最新のエビデンスの詳細は参考資料として整理



協力医療機関 (接種実施医療機関も一部含む) 向け研修会の実施

- R4.12月: HPVワクチンの概要、HPVワクチン接種の注意点、診療マニュアルの紹介、ワクチン接種時・接種後症状への対応のロールプレイ、等

自治体向け

自治体向け説明会の実施

- R4.3月: HPVワクチンの積極的勧奨の差し控えが終了した経緯やキャッチアップ接種等について行政説明
- R5.8月: HPVワクチンに関する調査や接種の実施状況、安全性に関する研究等について説明。

(ご参考) キャッチアップ接種に関するリーフレットについて

2023年3月版訂正

【平成9年度生まれ～平成18年度生まれ】までの女性へ

大切なお知らせ

HPVワクチンの接種を逃した方に
接種の機会をご提供します



・平成9年度生まれ～平成18年度生まれ(誕生日が1997年4月2日～2007年4月1日)までの女性の中心に、小学校6年から高校1年の頃に、HPVワクチンの接種の機会を逃した方がいらっしゃいます。
 ・まだ接種を受けていない方に、あらためて、HPVワクチンの接種の機会をご提供します。

このご案内は、既に接種を受けた方にも届くことがあります。
接種を受けたかどうかは、母子健康手帳などをご確認ください。


 厚生労働省
 Ministry of Health, Labour and Welfare

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000918718.pdf>

平成9年度生まれ～平成18年度生まれの女性へ

令和5(2023)年4月より
「HPVワクチン」
の接種の機会を逃した方も
9価のワクチンを公費で
接種できるようになりました



※公費で接種できるのは令和5(2023)年3月31日までです。実施される方は、お早めにこの冊子の情報を活用してください。

Q 「HPVワクチン」とはなんですか？

A HPVワクチンは、子宮頸がんの原因となる、ヒトパピローマウイルス(HPV)の感染を防ぐワクチンです。HPVワクチンには、9価のワクチンのほかに、2種類のワクチン(2価のワクチン、4価のワクチン)があります。どのワクチンを選択するかは、医師にご相談ください。

Q 9価のHPVワクチン(9価ワクチン)とは、どのようなワクチンですか？

A HPVにはいくつかの種類(型)があり、9価ワクチンは、このうち9種類のHPVの感染を防ぐワクチンです。その中でも、子宮頸がんの原因の80～90%を占める、7種類のHPV[※]の感染を予防することができます。
※16型、18型、31型、33型、45型、52型、58型

Q 9価ワクチンの接種後に副反応はありますか？

A 9価ワクチンの接種後には、右表の副反応が起こることがあります。接種後に体調の変化や気になる症状が現れたら、まずはワクチンを打った医療機関などの医師にご相談ください。

日本人女性の子宮頸がんにおけるHPVの種類(型)の割合と、ワクチンで予防できる範囲



2価・4価ワクチンで予防できる範囲
(54.0～72.0%)

9価ワクチンで予防できる範囲
(81.0～90.7%)

接種後に現れる可能性のある副反応

発生割合	接種後30分以内
50%以上	赤腫1種のみ*
10～20%未満	頭痛1種のみ、紅腫1種のみ、腹痛
1～10%未満	痒気、発熱、吐き気、嘔吐、めまい、気分不良、頭痛、腰痛、下痢、嘔吐、皮膚発疹、発熱、倦怠、四肢麻痺など
1%未満	発熱、頭痛、疲労感、悪寒、吐き気、嘔吐、めまい、気分不良、皮膚発疹など
接種不明	感覚異常(指先)など、経路不明(1例)、高熱、四肢麻痺など

*アレルギー症状(じんましん)は除く

あなたと関係のある“がん”があります

- 子宮頸がんは、子宮の頸部という子宮の出口に近い部分にできるがんです。日本では毎年、約1.1万人の女性が子宮頸がんにかかり、約2,900人の女性が子宮頸がんによって亡くなっています。
- また、若い年齢層で発症する割合が比較的高いがんです。患者さんは20歳代から増え始め、30歳代までにがんの治療で子宮を失ってしまう(妊娠できなくなってしまう)人も、1年間に約1,000人います。日本では、25～40歳の女性のがんによる死亡の第2位は、子宮頸がんによるものです。
- HPVの感染を防ぐことで、将来の子宮頸がんを予防できると期待されていますが、ワクチンで防げないHPV感染もあります。子宮頸がんを早期に発見し治療するため、20歳以上の方は、2年に1回、子宮頸がん検診を受けることが大切です。

平成9年度生まれ～平成18年度生まれ(誕生日が1997年4月2日～2007年4月1日)の女性の中心に、小学校6年から高校1年の頃に、接種の機会を逃した方がいらっしゃいます。まだ接種を受けていない方に、あらためて、HPVワクチンの接種の機会をご提供しています。

詳しい情報は、こちらをご覧ください。


 厚生労働省
 Ministry of Health, Labour and Welfare

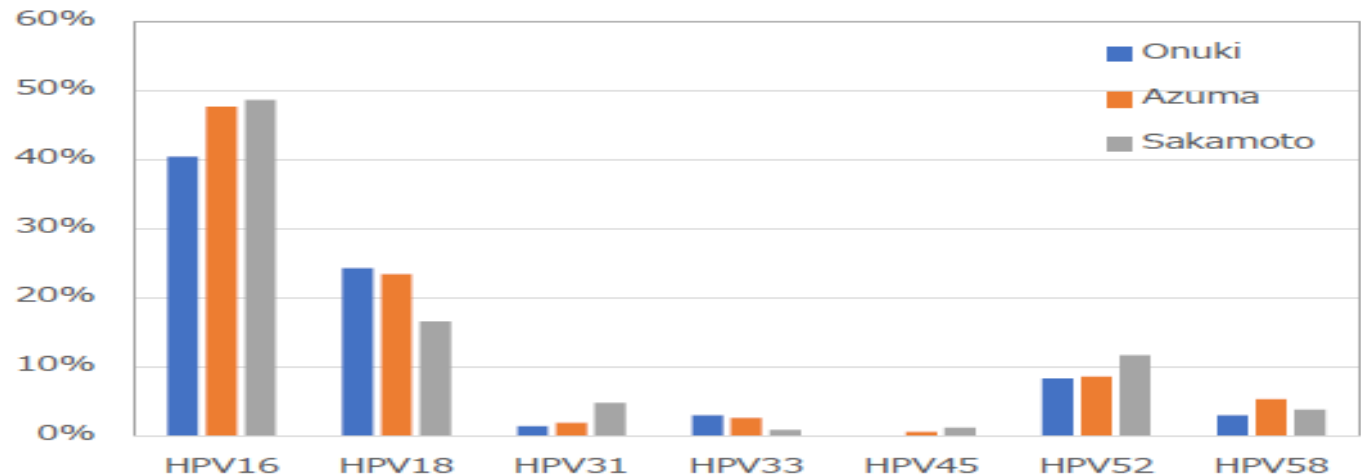
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001073361.pdf>

9価HPVワクチンについて

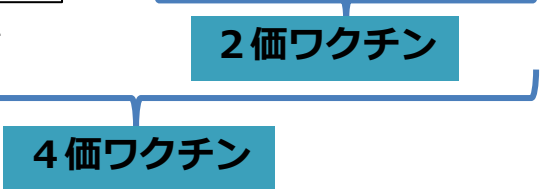
ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症を予防する9価HPVワクチンは、子宮頸がんの発生に関連するHPVのうち、現在定期接種で使用されている2価・4価HPVワクチンよりも多くの、9種類の遺伝子型を標的としており、子宮頸がん及びその前がん病変の罹患率の減少、子宮頸がんの死亡率の減少が期待される。

日本人女性の子宮頸がんにおけるHPV 遺伝子型の分布

(9価HPVファクトシート図18より一部改変)



尖圭コンジローマ (※)
HPV 6 HPV 11



64.9~71.2%を標的



9価ワクチン

81.0~90.7%を標的

※ HPV6、11型は、尖圭コンジローマの主な原因となる遺伝子型である。

9価HPVワクチンの一般的な接種スケジュール

- 9価HPVワクチンは、1回目接種を受けるときの年齢によって接種のスケジュールが異なり、合計2回または3回接種する。
- 合計2回の接種で完了できるのは、1回目の接種を小学校6年生の年度から15歳の誕生日の前日までに受け、その後、5か月以上あけて2回目の接種を受けた人。



3種類いずれも、1年以内に接種を終えることが望ましい。

- ※1 1回目と2回目の接種は、少なくとも5か月以上あけます。5か月未満である場合、3回目の接種が必要になります。
- ※2・3 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の2か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上（※2）、3回目は2回目から3か月以上（※3）あけます。

(参考) 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協力医療機関

<目的>

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者（以下「患者」という。）に対して、より身近な地域において適切な診療を提供するため、都道府県単位で協力医療機関を選定し、協力医療機関を中心とした診療体制の整備を図ることを目的とすること。

<協力医療機関の要件>

- (1) 患者の診療に関して、窓口となる診療科のみでなく、関係する全ての診療科の医師等が、当該医療機関が地域における中核的な役割を担う施設であることについて理解していること。
- (2) 医学的に必要な鑑別診断を実施し、かつ、器質的・機能的両方の観点から診療を提供するための体制（初診の診療科の別に関わらず必要な検査等が実施可能であること、関係する診療科において患者情報を共有し症例検討等が実施可能であること、常時相談可能な専門の医師等が確保されていること等）が整っていること。（以下略）
- (3) 厚生労働科学研究事業研究班からの助言を受けながら、その方針に沿った適切な診療を提供できること。

※下線については本資料で追加

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協力医療機関の選定について
（平成26年9月29日健感発0929第2号 厚生労働省健康局結核感染症課長通知）より抜粋

<協力医療機関の役割>

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後の広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状に対する診療に関して、地域の医療機関及び厚生労働科学研究事業研究班の所属医療機関等と連携し、地域における中核的な役割を担う医療機関として診療を行うこと。
- (2) 地域の他の医療機関から紹介された患者を受け入れるとともに、患者に対して関係する診療科間で情報共有し適切な診療を実施すること。
- (3) 診療の結果、より専門性の高い医療が必要と判断した場合、厚生労働科学研究事業研究班の所属医療機関の医師に相談の上、必要に応じ当該医療機関を紹介すること。
- (4) 協力医療機関においては、診療に従事する医師等が、別に通知する「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」を可能な限り受講できるよう配慮すること。なお、窓口となる診療科のみではなく、関係する診療科の医師等の受講についても十分配慮することが望ましいこと。

- HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関は、令和5年5月時点で全国に89カ所設置されています。（各都道府県に1カ所以上）
地域でのHPVワクチンに係る相談支援・医療体制強化のため、各自治体におかれましては引き続きご理解とご協力をお願い申し上げます。

(3) 風しんの追加的対策について

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。

風しんに関する追加的対策の今後について【全体概要】

経緯

- 2018年夏以降の風しんの感染拡大を受け、過去に公的に予防接種を受ける機会がなかった世代の男性を対象として、3年間、全国で抗体検査と予防接種法に基づく定期接種を実施することとした。
- 一方、新型コロナウイルス感染症に伴う受診控え、健診の実施時期の見直し等の様々な影響により、当初の見込みどおりには進んでいない。
- 今後の風しんの流行を防止するために、当初目標まで抗体保有率を引き上げる必要があるため、目標の到達時期を延長し、引き続き、追加的対策を実施。

目標

【対象】 **昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性**

- 【目標】 (1) **2021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。
(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。

【対象】 **昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性**

- 【目標】 (1) **2022年12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。
(2) **2024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。

促進策

風しんの追加的対策の実施時期の延長に伴い、主に以下の促進策を実施。

- ①健診に合わせた抗体検査を促進する観点から、毎年、抗体検査未受検の対象者全員にクーポンの一斉送付する。
(令和元年度～令和3年度は対象世代を分割し、クーポン券を送付していた。)
- ②新型コロナワクチンの接種を行う医療機関や大規模接種会場において、ポスター、リーフレットを用いて啓発するとともに、新型コロナワクチンの職域接種を実施する会場に対しても周知・協力依頼を行う。
- ③対象者の利便性の向上を図る観点から、即日、抗体検査の結果が判明する検査キットの導入について研究班で検証したが、使用したロットが期待される感度を示さないことが判明したため使用を中止した。製造販売業者で、原因を検証中。

厚労省HP 風しんの追加的対策について

健康・医療

風しんの追加的対策について

- クーポン券が届いた方へ
- 風しん抗体検査・風しん第5期定期接種受託医療機関
- 風しんの追加的対策
- 追加的対策

受けるのは今！ クーポン券を配布中！

昭和37年度～昭和53年度生まれの男性の皆様へ
あなたと、これから生まれてくる世代の子どもを守るために風しんの抗体検査と予防接種を受けましょう！

風しんは、成人がかかると症状が重くなることがあります。また、妊娠初期の妊婦さんに感染させてしまうと、生まれてくる赤ちゃんの目や耳、心臓に障害が起きることがあります。

昭和37年度～昭和53年度生まれの男性の皆様へ、お住まいの自治体から、原則無料で風しんの抗体検査と予防接種を受けていただけるクーポン券をお送りしています。

この年代の男性の皆様には、過去に公的に予防接種が行われていないため、自分が風しんにかかり、家族や周囲の人たちを広げてしまうおそれがあります。

この年代の男性の皆様がこれから抗体検査を受け、必要な予防接種を受けると、免疫を持っている人が増え、風しんの流行はなくなると言われています。
あなた自身と、これから生まれてくる世代の子どもを守るために、ぜひクーポン券を使って風しん抗体検査と予防接種をお受けください！



<政府インターネットテレビ「昭和37年～53年度生まれの男性へ 風しんの抗体検査・予防接種を！」>
動画は、[こちら](#)をご覧ください。

風しん報告数

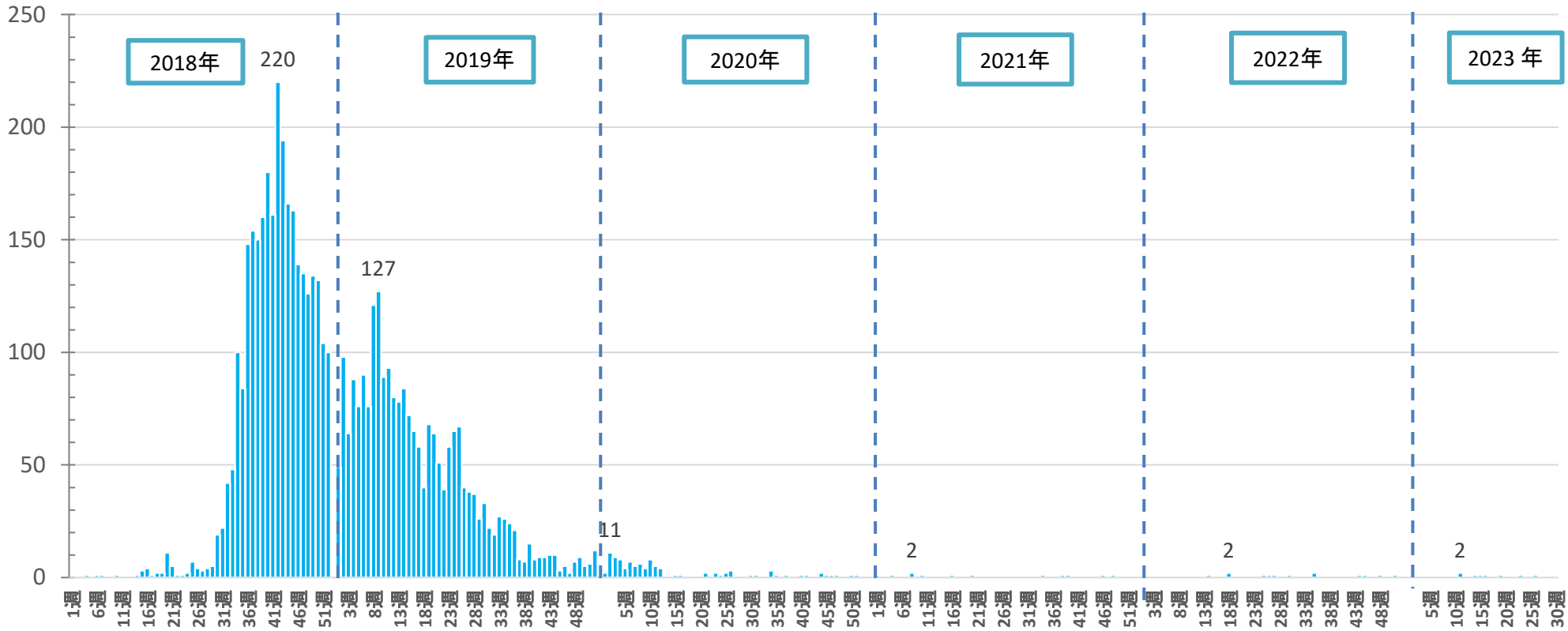
2023年第1～30週、n=9 (2021年8月2日現在暫定値)

(2023年1月2日～2023年7月30日)

※第30週においては、第30週分としての報告はなし。

※参考として、2018年(n=2,941)、2019年(n=2,298)、2020年(n=101)、2021年(n=12)、2022年(n=15)を掲載

風しん報告数



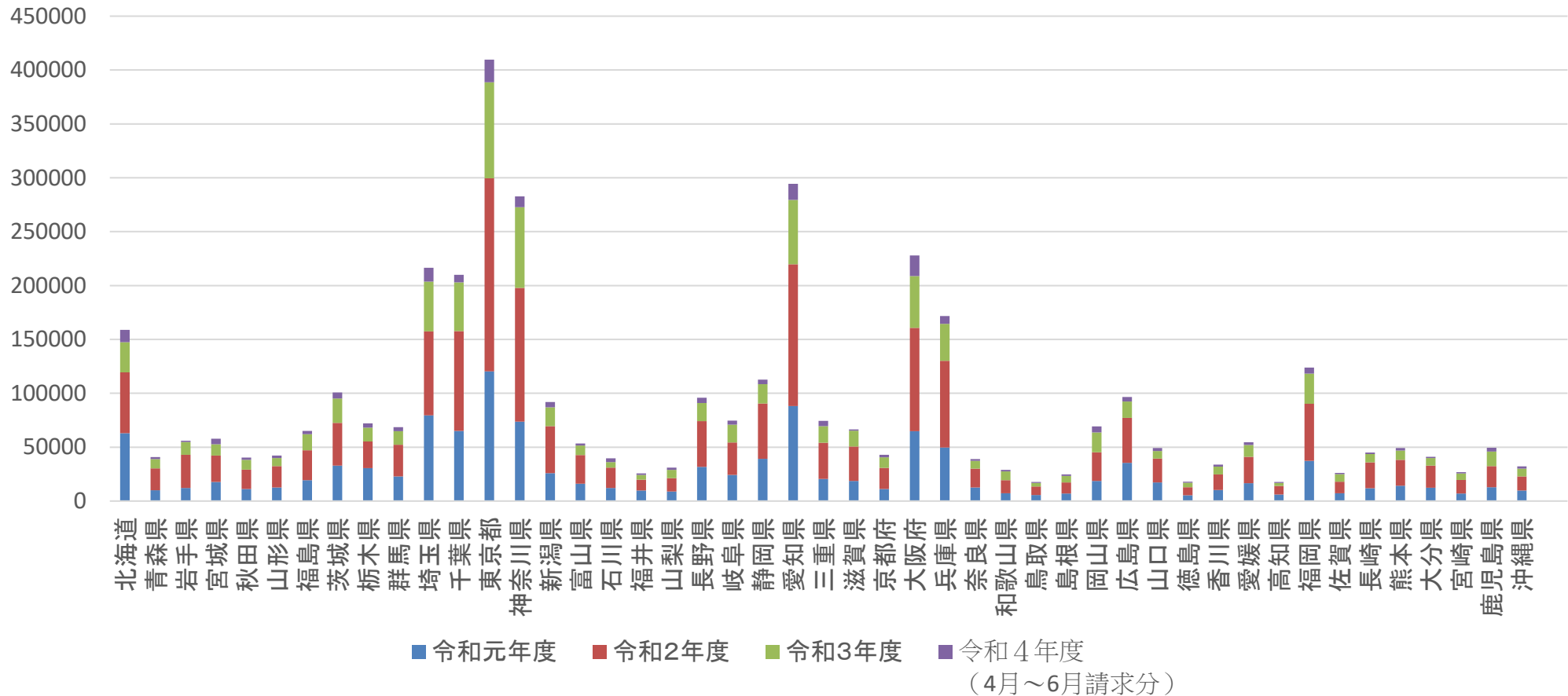
【風しん・CRSの発生報告数の年次推移】CRSは1999年4月～開始(2006年の報告から感染地域が報告対象となった)

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(定点)	2,972	3,123	2,561	2,971	2,795	4,239	895	509	463														
風しん										294	147	87	378	2386	14344	319	163	126	91	2941	2298	100	12
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から作成。2021年までは感染症発生動向調査事業年報。2022年と2023年は週報速報値(暫定値)であり、2023年は8月2日現在の暫定値。週報速報値(暫定値)における累積報告数は再集計されている。

2019年度～2022年度風しんの追加的対策抗体検査実績

R4. 6月時点

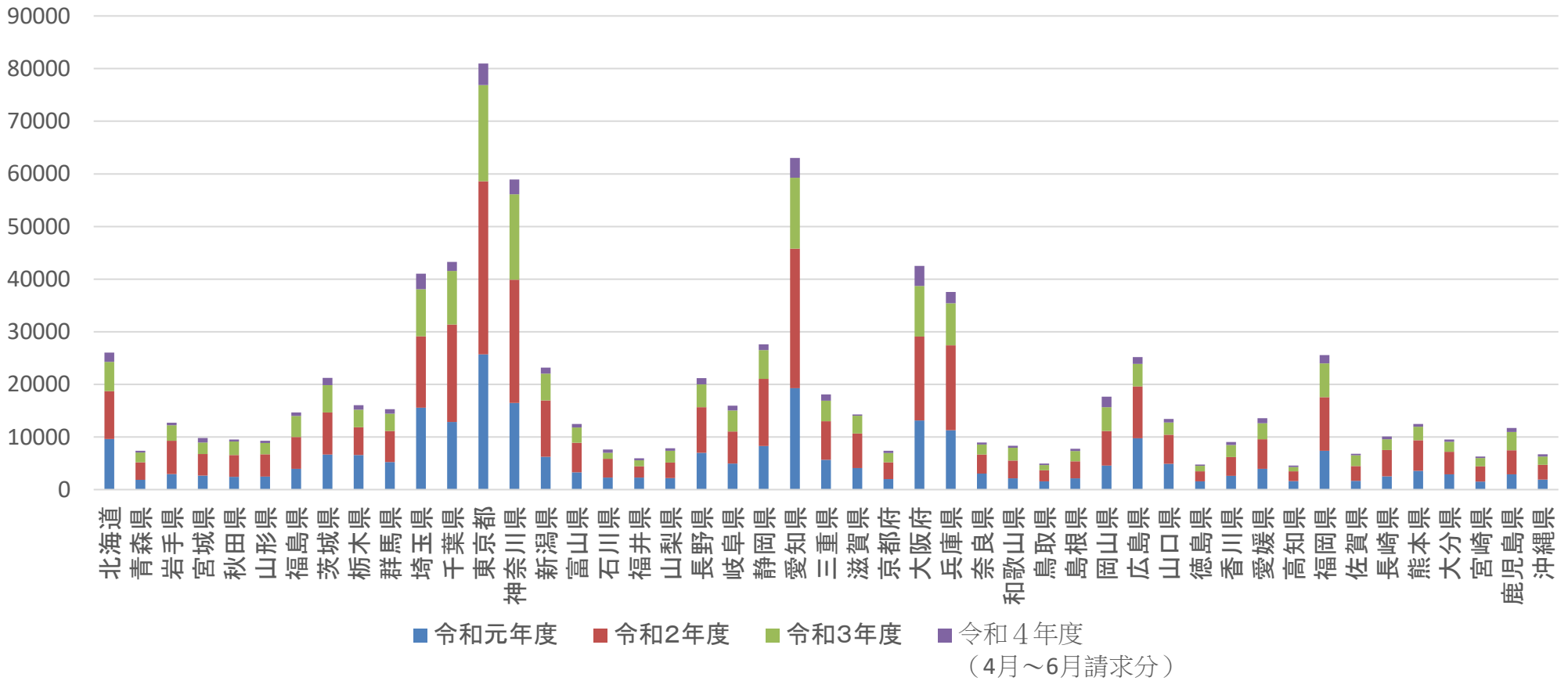


※クーポン券を利用した件数(国保連が処理した実績件数)

R1. 6月～R4. 6月請求分	3, 488, 569件
------------------	--------------

2019年度～2022年度風しんの追加的対策予防接種実績

R4. 6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～R4. 6月請求分	746, 408件
------------------	-----------

(5) その他

- ①接種間隔・接種対象者等について
- ②予防接種に関する間違い報告について
- ③長期療養特例接種について
- ④感染症エクスプレスのご紹介

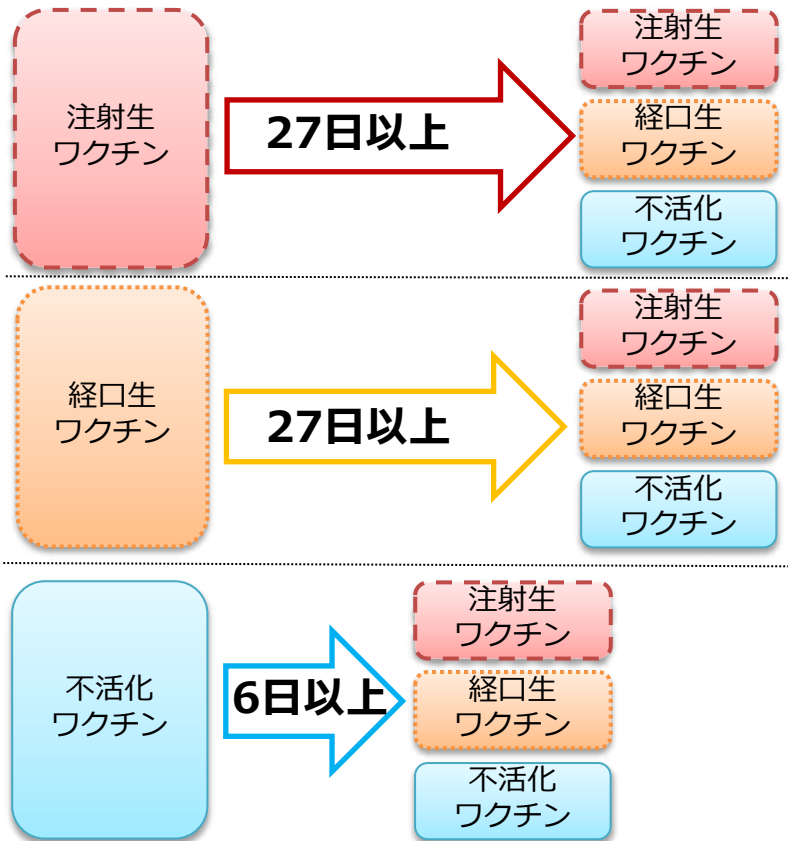
① 接種間隔・接種対象者等について

異なるワクチンを接種する際の接種間隔の制限を一部変更（2020年10月～）

2020年9月30日まで

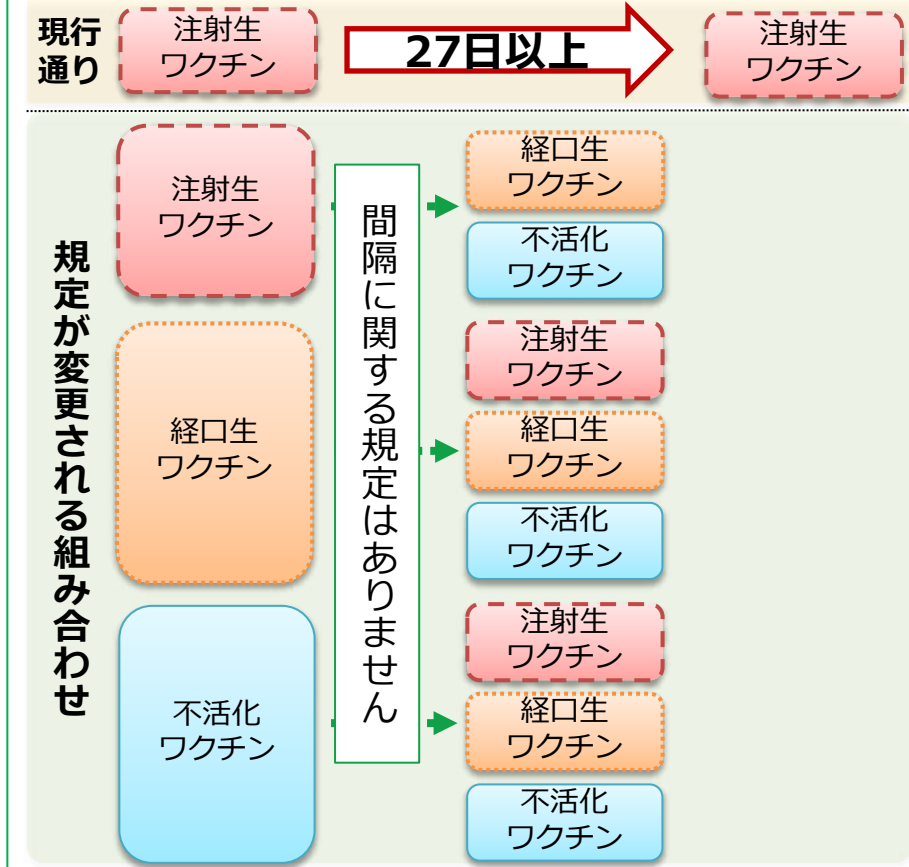
<異なるワクチンを接種する際の接種間隔>

接種したワクチン → 次に接種するワクチン



2020年10月1日から

接種したワクチン → 次に接種するワクチン



<注意>

- ・ 接種から数日間は、発熱や接種部位の腫脹などの症状が出ることがあります。規定上接種が可能な期間であっても、必ず、発熱や接種部位の腫脹がないことなど、体調に問題がないことを確認してから、接種してください。
- ・ 特に医師が認めた場合、同時接種を行うことができます。
- ・ 同一のワクチンを複数回接種する場合の接種間隔については添付文書等の規定に従ってください。

現行

○ 定期接種実施要領（抄）

第1 総論

19 他の予防接種との関係

(1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、不活化ポリオワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン、組換え沈降2価（4価）ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン、インフルエンザHAワクチン又は23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上おくこと。

(2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチンを使用する場合を除く。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

改正後

○ 定期接種実施要領（抄）

第1 総論

19 他の予防接種との関係

(1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。

(2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチンを使用する場合を除く。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

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③

<p>『二十日から五十六日までの間隔をおいて接種』の解釈</p>	<p>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）</p>
<p>『1月の間隔を置く』等の解釈</p>	<p>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）</p>
<p>『六月以上の間隔をおいて一回皮下に注射』の解釈</p>	<p>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。</p>
<p>「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</p>	<p>「●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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>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）</p>

② 予防接種に関する間違い報告について

「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いこと
- 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。

定期の予防接種の実施にあたっては個別接種が原則であることを改めてご確認いただきますようお願いいたします。

予防接種に関する間違いについて①（令和元～3年度・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經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



令和元～3年度全国分を取りまとめ

該当年度	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
R1	44,272,480回	6,041件	404件	5,637件
	(10万回当たり)	(13.65件)	(0.91件)	(12.73件)
R2	50,801,980回	5,774件	358件	5,416件
	(10万回当たり)	(11.37件)	(0.70件)	(10.66件)
R3	45,133,854回	5,118件	311件	4,807件
	(10万回当たり)	(11.33件)	(0.69件)	(10.65件)

予防接種に関する間違いについて②（令和元～3年度・概要）

令和元年度から令和3年度において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

間違いの態様	件数(全体割合)			10万回あたりの率		
	R1	R2	R3	R1	R2	R3
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)	159 (2.63%)	150 (2.60%)	199 (3.89%)	0.36	0.30	0.33
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	86 (1.42%)	73 (1.26%)	58 (1.13%)	0.19	0.14	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)	912 (15.10%)	720 (12.47%)	759 (14.83%)	2.06	1.42	1.60
4. 接種間隔を間違えてしまった。	3,587 (59.38%)	3,626 (62.80%)	2,954 (57.72%)	8.10	7.14	8.03
5. 接種量を間違えてしまった。	154 (2.55%)	119 (2.06%)	73 (1.43%)	0.35	0.23	0.26
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	12 (0.20%)	4 (0.07%)	19 (0.37%)	0.03	0.01	0.01
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	67 (1.11%)	26 (0.45%)	26 (0.51%)	0.15	0.05	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 (0.17%)	9 (0.16%)	6 (0.12%)	0.02	0.02	0.02
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	234 (3.87%)	297 (5.14%)	263 (5.14%)	0.53	0.58	0.66
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 (0.25%)	6 (0.10%)	19 (0.37%)	0.03	0.01	0.01
11. その他(対象年齢外の接種、溶解液のみの接種など)	805 (13.33%)	744 (12.89%)	742 (14.50%)	1.82	1.46	1.65
合 計	6,041 (100%)	5,774 (100%)	5,118 (100%)			93

リーフレット「予防接種における間違いを防ぐために」

予防接種における

接種前の確認がとても大切です

間違いを防ぐために

(2023年4月改訂版)



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）、2020年10月（ロタウイルス感染症）に複数のワクチンが定期接種に導入されました。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。

2021年2月には、新型コロナウイルスワクチンが臨時接種に導入されました。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いです。

2023年4月

国立感染症研究所感染症学センター

※なお、本冊子は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制課・評価研究事業で作成した内容をAMED新薬・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業で2023年4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姉に接種してしまっ。さらに、姉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。
- 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。
- 4) 日本脳炎ワクチン（キャップの色が緑色）を接種予定であったが、間違えて23価肺炎球菌肺炎球菌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。
- 5) 23価肺炎球菌肺炎球菌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。
- 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価肺炎球菌肺炎球菌ポリサッカライドワクチンを接種してしまっ。

● 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（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：年齢相当）。
- 2) 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（正しくは3回目終了後60日以上あけて1歳以降に接種）。

③ 長期療養特例の接種について

長期療養特例の概要

○ 制度の概要

免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾患等により、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから2年以内に接種をすれば、定期接種として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）

1. 接種の対象年齢の間に、
2. 疾患による予防接種不适当要因が生じ、接種期間が十分に確保できず、特別な事情により予防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、
3. 当該特別の事情が解消された後、2年以内（高齢者の肺炎球菌感染症については1年）に接種した場合は、定期の予防接種として取り扱う（ただし、薬事承認で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定）。

○ 特別の事情（予防接種法施行規則第2条の6）

1. 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと
 - ①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
 - ②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
 - ③①又は②の疾病に準ずると認められるもの
2. 臓器の移植を受けた後、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。）
3. 医学的知見に基づき1又は2に準ずると認められるもの
4. 災害、ワクチンの大幅な供給不足その他これに類する事由が発生したこと（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。） ※令和3年4月1日施行

長期療養特例の実施状況

平成31年4月から令和2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（1,865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	349
血液・免疫疾患	126
神経・筋疾患	265
慢性消化器疾患	102
慢性腎疾患	118
慢性呼吸器疾患	102
慢性心疾患	336
内分泌疾患	14
膠原病	267
先天性代謝異常	8
アレルギー疾患	47
先天異常	78
その他	53
計	1,865

ワクチン種類別報告数

分類	件数
DPT-IPV	45
DT	46
DPT	4
IPV	69
MR	524
M	2
R	1
日本脳炎	154
BCG	314
Hib	66
小児用肺炎球菌	53
水痘	325
B型肝炎	648
高齢者肺炎球菌	48

※複数接種については重複して計上

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



ご静聴ありがとうございました

