

第100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5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）

資料 4

2024（令和6）年1月26日

# 新たに定期接種に位置づけられるワクチンに係る 副反応疑い報告基準について

1. 定期接種ワクチンにおける副反応疑い報告制度について
2. 5種混合ワクチンについて
3. 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて
4. 新型コロナワクチンについて

# 定期接種ワクチンにおける副反応疑い報告

## 制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

## 報告の義務：予防接種法第12条

病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

※「定期の予防接種等」は定期の予防接種又は臨時の予防接種を指す

## 報告の要件：予防接種法施行規則第5条

- ・ 病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合
- ・ その他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、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又は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

# <参考> 副反応疑い報告基準の設定の考え方について

出典：予防接種部会（平成25年1月23日）「副反応報告基準作業班からの報告」

## ● 基本的な考え方

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したものの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。

## ● 重篤な症状について

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（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

## ● 重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

## ● 副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても

- ① 入院を要する場合や
- ② 死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合

であって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

## ● 副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。

# <参考> 副反応疑い報告制度における報告

- 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

## 報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

### 予防接種法に基づく報告の対象

予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、

- 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状（対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定）
- 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、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

## 報告事項

- 予防接種法上の定期接種・任意接種の別：
- 患者情報：氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
- 報告者情報：氏名、医療機関名、電話番号、住所
- 接種場所：医療機関名、住所
- ワクチン情報：ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
- 接種の状況：接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
- 症状の概要：症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無、概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）
- 症状の程度：1 重い（1.死亡、2.障害、3.死亡につながるおそれ、4.障害につながるおそれ、5.入院、6.上記1～5に準じて重い、7.後世代における先天性の疾病又は異常）  
2 重くない
- 症状の転帰：回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
- 報告者意見
- 報告回数

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構  
 新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号:0120-011-126  
 その他ワクチン用FAX番号:0120-176-146

### 予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時年齢	
	住所	都道府県	市区町村	生年月日	T H S R 年 月 日生	
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他( )				
	医療機関名	電話番号				
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>	ロット番号	製造販売業者名	接種回数		
	①			① 第 期( 回目)		
	②			② 第 期( 回目)		
	③			③ 第 期( 回目)		
	④			④ 第 期( 回目)		
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	接種前の体温	度 分	家族歴	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等)		
症状の概要	1 有	定期接種・臨時接種の場合で次の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。急性散在性顔面神経麻痺、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓性血栓性血小板減少性紫癜を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心動悸又は心臓病に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。				
	2 無	報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: )				
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分			
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
症状の程度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 病院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院				
	2 重くない	6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常				
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日				
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明					
	報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				

# <参考> 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
麻しん、風しん	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	二十一日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
日本脳炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間	
結核	アナフィラキシー	四時間
	化膿性リンパ節炎	四月
	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	全身播種性BCG感染症	一年
	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	二年
	皮膚結核様病変	三月
	その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間	
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風	アナフィラキシー	四時間	
	H i b感染症	アナフィラキシー	四時間
	肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日	
	その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間	
ヒトパピローマウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間	
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日	
	ギラン・バレ症候群	二十八日	
	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	三十分	
	血小板減少性紫斑病	二十八日	
	その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間	
水痘	アナフィラキシー	四時間	
	血小板減少性紫斑病	二十八日	
	無菌性髄膜炎（帯状疱疹ほうしんを伴うものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間	
	その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間	
B型肝炎	アナフィラキシー	四時間	
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日	
	ギラン・バレ症候群	二十八日	
	視神経炎	二十八日	
	脊髄炎	二十八日	
	多発性硬化症	二十八日	
	末梢神経障害	二十八日	
	その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間	

1. 定期接種ワクチンにおける副反応疑い報告制度について
2. 5種混合ワクチンについて
3. 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて
4. 新型コロナワクチンについて

# 疾病分類・定期接種の対象について

	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（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 風しん及びヒトパピローマウイルス感染症は令和6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	



# 5種混合ワクチンについて

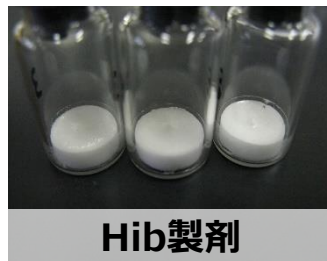
## KMバイオロジクス



クアトロバック皮下注シリンジ  
(4混ワクチン)



用時溶解



Hib製剤

- いずれの原薬(4混、Hib)もKMバイオロジクス製
- Hibは、アクトヒブと同じ破傷風トキソイド結合体
- 生後2か月から接種を開始し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定
- 令和5(2023)年9月薬事承認

## 阪大微研



液状シリンジ製剤

用時調製不要

※写真は4混のもの

- 4混の原薬は、テトラビック皮下注シリンジと同一
- Hibは、田辺三菱が海外メーカーから導入した国内未承認品で、無毒性変異ジフテリア毒素(CRM<sub>197</sub>)※結合体  
※既承認ワクチンで使用されている
- 生後2か月から接種を開始し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定
- 令和5(2023)年3月薬事承認

## 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について(1)

- 薬事承認された2社の5種混合ワクチンの接種対象者及び接種方法については、薬事上、「接種上の注意」において追加免疫の標準的なタイミングに一部差異があり、初回免疫終了後、最長で13か月又は18か月経過した者へ接種することとなっている。また、5種混合ワクチンは、薬事上、筋肉内注射が可能となっている。

### 添付文書における5種混合ワクチンの接種対象者及び接種方法

	ゴービック	クイントバック
効能又は効果	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防	
用法及び用量	初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に接種する。	初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に接種する
接種上の注意	生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から13か月を経過した者に接種する。	生後2か月から60か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20日～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。

### 現行の予防接種法における4種混合ワクチン及びHibワクチンの規定

赤字は差異がある規定。

	接種対象者・接種間隔		接種方法
	4種混合ワクチン	Hibワクチン	
<b>予防接種法施行令</b>	・生後2月から生後90月	・生後2月から生後60月	
<b>予防接種法実施規則</b>	・初回接種：20日以上の間隔で3回皮下接種 ・追加接種：初回接種終了後6月以上の間隔で1回接種	・初回接種：生後12月までに、27日以上の間隔をおいて3回(※) ・追加接種：初回接種終了後7月以上の間隔で1回皮下接種(※)	皮下接種
<b>定期接種実施要領</b>	・初回接種：生後2月～12月に、3～8週間までの間隔で3回 ・追加接種：初回接種終了後12月から18月までの間隔で1回	・初回接種：生後2月～7月に開始し、4～8週間までの間隔をおいて3回 ・追加接種：初回接種終了後から7～13月までの間隔で1回(※)	

※ Hibワクチンの接種開始が遅延した場合の規定あり。

# 5 種混合ワクチンに関するまとめ

## 事務局案

○ 5 種混合ワクチンを定期接種に位置づけることとし、接種の対象者や実施方法等は以下のようにする。

定期接種の対象者 (政令)	● 生後2月から生後90月に至るまでの間
接種間隔・方法 (省令)	● 初回接種：20日以上の間をおいて3回皮下又は筋肉内に接種 ● 追加接種：初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回皮下又は筋肉内に接種
(通知)	● 初回接種：生後2月から生後7月に至るまで開始し、4週間（医師が必要と認めた場合には3週間）から8週間までの間隔をおいて3回 ※接種開始齢によって、接種回数は不変とする。（4種混合と同様） ● 追加接種：初回接種終了後から6月から13月までの間隔（※）をおいて1回 ※ ただし、添付文書上可能な場合は、初回接種終了後から6月から18月までの間隔。
用いるワクチン	● 使用するワクチンは5種混合ワクチンを基本とする。 ● ただし、当面の間は4種混合ワクチン及びHibワクチンも使用できることとする。
長期療養特例	● 現行の4種混合及びHibワクチンと同様、特例の対象とする。 ● 特例の対象となる上限年齢は、15歳未満とする。
定期接種対象者から除かれる者及び予防接種を受けることが適当でない者	● 現行の4種混合及びHibワクチンと同様、現行規定のとおりとする。
定期接種化の開始時期	● 定期接種化の開始は、令和6年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項	● 5種混合ワクチンの交互接種については、従来の取扱いと同様、原則としては同一のワクチンで接種を行うこととしつつ、原則によることのできない場合についても接種が実施可能なよう、必要な規定を設ける。

○ なお、ワクチン小委員会での議論を踏まえ、標準的な接種時期については、感染症の疫学的状況等も考慮した、より効果的な接種とするための接種時期等を定める。具体的には、実施要領（通知）に規定する初回接種の標準的な接種時期を、現行のHibワクチンを参照して規定する等の対応をとる。

## 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について(小括)

### まとめ

#### 【5種混合ワクチンの薬事上の規定】

- 薬事承認された2社の5種混合ワクチンの接種対象者等については、薬事上、「接種上の注意」の、追加免疫の標準的なタイミングに差異があり、初回免疫終了後、13か月又は18か月经過した者に接種し、また、5種混合ワクチンは、薬事上、筋肉内注射が可能。

#### 【4種混合ワクチン及びHibワクチンの現行の予防接種法上の規定】

- 予防接種法施行令における、接種対象者の規定は、4種混合ワクチンで「生後2月から生後90月」、Hibワクチンで「生後2月から生後60月」と、一部異なっている。
- 予防接種法実施規則における、接種対象者や接種方法の規定は、
  - ✓ 初回接種の接種間隔について、4種混合ワクチンで「20日以上の間隔」、Hibワクチンで「27日以上の間隔」と、一部異なっている。
  - ✓ 追加接種の接種間隔について、4種混合ワクチンで「初回接種終了後6月以上の間隔」、Hibワクチンで「初回接種終了後7月以上の間隔」と、一部異なっている。
  - ✓ Hibワクチンについては、接種開始が遅れた場合に、接種回数を減じる規定が設けられているが、4種混合ワクチンには同様の規定はない。
- さらに、事務運用の詳細を「予防接種実施要領(健康局長通知)」として整理し、その中で標準的な接種時期を示している。

#### 【ワクチン小委員会での議論】

- 5種混合ワクチンは、現行の4種混合ワクチン及びHibワクチンと、同等の有効性や安全性を有すると考えられる。
- 4種混合ワクチンとHibワクチンの終期について、より遅い4種混合ワクチンの終期に揃えることとしつつ、ヘモフィルスインフルエンザ菌感染症の疫学状況(1歳未満での疾病負荷が高いこと)を踏まえ、標準的接種期間は現行の接種と同様とすることが適当。
- Hibワクチンの接種が遅れた場合に、接種回数を減じることなく接種しても、明らかに有害という知見はなく、5種混合ワクチンの開始時期が遅れた場合については、基本的に5種混合ワクチンにより接種を実施することが適当。

## 第58回基本方針部会(令和5年12月20日)の検討結果

- 現行の4種混合ワクチン及びHibワクチンの規定や小委員会での議論を踏まえ、**5種混合ワクチンを定期接種に位置づける。**その際、**薬事上の承認内容の遵守を前提に、施行令や実施規則等に規定する事項は現場の運用に配慮しつつ、実施要領には、より効果的な接種とするための接種時期等を定める。**
- 具体的には、小委員会での議論を踏まえて、
  - ✓ 施行令上の**対象年齢の終期をより遅い4種混合ワクチンの「生後90月」に揃えること**や、実施規則上の**接種間隔をより短い間隔である、初回接種は「20日以上の間隔」、追加接種は「初回接種終了後6月以上の間隔」に揃える。**
  - ✓ 接種の開始時期が遅れた場合については、**現行の4種混合ワクチンの接種方法により、用いるワクチンは5種混合ワクチンとする。**
  - ✓ 加えて、実施規則上の接種方法について、**「筋肉注射」を可能とする。**
- 5種混合ワクチンは、現行の4種混合及びHibワクチンと同等の有効性や安全性を有することから、**使用するワクチンは5種混合ワクチンを基本とする。**ただし、円滑な移行を行う観点から、**当面の間は4種混合ワクチン及びHibワクチンも使用できることとする。**

# 5種混合ワクチンの定期接種化に伴う副反応に係る取扱いについて

## まとめ

- 5種混合ワクチンの安全性については、薬事審査において評価されており、ワクチン小委員会や基本方針部会においてこうしたデータを確認し、5種混合ワクチンは、現行の4種混合及びHibワクチンと同等の安全性を有すると考えられている。
- 今後、5種混合ワクチンを予防接種法の定期接種ワクチンとして追加するにあたり、当面の間は4種混合ワクチン及びHibワクチンの定期接種も実施されることを踏まえ、副反応疑い報告制度における報告基準を整備する必要がある。

## 論点

- 現行の4種混合ワクチンには、Hibワクチンによる副反応報告基準が既に含まれていることから、当該副反応疑い報告基準を4種混合ワクチン又は5種混合ワクチンに係る副反応報告基準とすることとしてよいか。
- Hibワクチンの単独接種も継続することから、Hibワクチンに係る副反応疑い報告基準はこれまでと同様としてよいか。

## 5種混合ワクチンの定期接種化後の副反応疑い報告基準（案）

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、H i b感染症（H i b感染症においては、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンを使用する場合に限る。）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
(略)	(略)	(略)
H i b感染症（乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを使用する場合に限る。）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

1. 定期接種ワクチンにおける副反応疑い報告制度について
2. 5種混合ワクチンについて
3. 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて
4. 新型コロナワクチンについて

# 疾病分類・定期接種の対象について

	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（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 風しん及びヒトパピローマウイルス感染症は令和6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	



## 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV15) について

## 製品概要：バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ

貯法	2～8℃、凍結を避けること
有効期間	製造日から30箇月
効能又は効果	<p>○ 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防</p> <p>○ 小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防</p>
用法及び用量	<p>〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを筋肉内に注射する。</p> <p>〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。</p>

# 小児に対する肺炎球菌ワクチンに関するまとめ

## 事務局案

- 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV15) を定期接種に位置づけることとし、接種の対象者や実施方法等は、以下のようにする。

定期接種の対象者 (政令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 生後2月から生後60月に至るまでの間</li> </ul>
接種間隔・方法 (省令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 初回接種：生後24月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて3回皮下又は筋肉内に接種                      ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV13同様に定める。</li> <li>● 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ヶ月に至った日以降において、1回皮下又は筋肉内に接種</li> </ul>
(通知)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 初回接種：生後2月から生後7月に至るまでの間に開始し、生後12月までに27日以上の間隔をおいて3回                      ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV13同様に定める。</li> <li>● 追加接種：生後12月から生後15月に至るまでの間に、初回接種終了後から60日以上の間隔をおいて1回                      ※ 他に、初回接種開始時に生後7ヶ月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者には、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うことをPCV13と同様に定める。</li> </ul>
用いるワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用するワクチンはPCV15を基本とする。</li> <li>● ただし、当面の間はPCV13も使用できることとする。</li> </ul>
長期療養特例	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現行のPCV13と同様、特例の対象とする。</li> </ul>
定期接種対象者から除かれる者及び予防接種を受けることが適当でない者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現行のPCV13と同様、現行規定のとおりとする。</li> </ul>
定期接種化の開始時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 定期接種化の開始は、令和6年4月1日</li> </ul>
接種方法に関するその他の事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>● PCV15とPCV13の交接種については、PCV13で接種を開始した場合でも、PCV15に切り替えて接種が可能なよう、必要な規定を設ける</li> </ul>

## 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について(小括)

### まとめ

#### 【PCV15の薬事上の規定】

- 薬事承認されたPCV15の接種対象者及び接種方法については、薬事上、PCV13と比較して、筋肉内注射が可能となっている等の差異がある。

#### 【小児肺炎球菌ワクチンの現行の予防接種法上の規定】

- 予防接種法施行令における、接種対象者の規定に係る部分については、PCV13とPCV15に薬事上の差異はなく規定の変更は不要。
- 予防接種法実施規則における、接種対象者や接種方法の規定に係る部分について、現在はPCV13の皮下注射による方法が規定されている。
- さらに、事務運用の詳細を「予防接種実施要領(健康局長通知)」として整理し、その中で標準的な接種時期を示している。

#### 【ワクチン小委員会での議論】

- PCV15はPCV13と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がないと考えられる。また、接種に係る費用が増加しない見込みであることが企業から示された。

### 第58回基本方針部会(令和5年12月20日)の検討結果

- 現行のPCV13の規定や小委員会での議論を踏まえ、**PCV15を定期接種に位置づける**。その際、薬事上の承認内容に合わせて関係規定を見直す。
- 具体的には、実施規則上の接種方法について、**PCV15については「筋肉注射」を可能とする**。
- PCV15はPCV13と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がないと考えられることから、**使用するワクチンはPCV15を基本**とする。ただし、現場の運用上、PCV15に速やかに移行できない場合でも、肺炎球菌ワクチンの接種を確実に行う観点から、**当面の間はPCV13も使用できる**こととする。

# PCV15の定期接種化に伴う副反応に係る取扱いについて

## まとめ

- PCV15の安全性については、薬事審査において評価されており、ワクチン小委員会や基本方針部会においてこうしたデータを確認し、PCV15は、現行のPCV13と安全性に差がないと考えられている。
- 今後、PCV15を予防接種法の定期接種ワクチンとして追加するにあたり、当面の間はPCV13の接種も実施されることを踏まえ、副反応疑い報告制度における報告基準を整備する必要がある。

## 論点

- 審議会での議論等を踏まえ、PCV15については引き続き、PCV13と同様の副反応疑い報告基準としてよいか。

現行の小児に対する肺炎球菌ワクチン（PCV13）に係る副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

1. 定期接種ワクチンにおける副反応疑い報告制度について
2. 5種混合ワクチンについて
3. 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて
4. 新型コロナワクチンについて

# 新型コロナウイルスワクチンの今後の接種方針について

- 厚生科学審議会の予防接種・ワクチン分科会(11/22開催)において、今後の接種方針について議論が行われ、以下のとおり了承。

## 議論のポイント

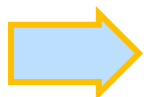
### 1) 特例臨時接種の今年度末での終了について

#### ■ 新型コロナウイルス感染症に関する知見

	昨年度までの知見	新たに得られた知見
疫学的状況	デルタ株と比較してオミクロン株の重症化率等が低下	XBB系統の重症度に上昇の兆候はない
ワクチンの効果等	ワクチンによる重症化予防効果を確認	i) ワクチンによる重症化予防効果の持続期間は1年以上 ii) ウイルスに対する免疫を国民の多くが保有している

#### ■ 新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況

重症化予防及び死亡予防の効果が確認されている抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。



特例臨時接種の実施要件である「まん延予防上緊急の必要がある」と認められる状況にはないと考えられるため、**特例臨時接種を今年度末で終了**する。

### 2) 来年度以降の接種プログラムについて

接種の目的等	重症化予防を目的に、新型コロナ感染症を予防接種法上のB類疾病とし、法に基づく定期接種として実施
接種の対象者	65歳以上の高齢者等の重症化リスクの高い者(インフルエンザワクチンと同様の対象者)
接種のタイミング	年1回の接種として、時期は秋冬
用いるワクチン	流行主流のウイルスやワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて、ワクチンのウイルス株を毎年選択

## (参考) 疾病分類・定期接種の対象について (再掲)

	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 ※3	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間 (3回)
	ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回 (初回接種は生後2月から生後14週6日まで) 5価：3回 (初回接種は生後2月から生後14週6日まで)
B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	※1 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間 (高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり) は定期接種の対象。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しん及びヒトパピローマウイルス感染症は令和6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	

# 新型コロナウイルスワクチン特例臨時接種における副反応疑い報告

## 特例臨時接種における副反応疑い報告制度・基準

- 副反応疑い報告の義務は定期の予防接種と同様に予防接種法第12条に基づいている。
- 報告基準は、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第二条の規定による改正前の予防接種法施行規則第19条に定められ、医療機関から副反応疑い報告が厚生労働省に提出されている。

### 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第二条の規定による改正前の予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）（抄）

第19条 法附則第七条第二項の規定により適用する法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる症状であって、それぞれ接種から同表の下欄に掲げる期間内に確認されたものとする。

症状	期間
アナフィラキシー	四時間
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。)	二十八日
心筋炎	二十八日
心膜炎	二十八日
熱性けいれん	七日
その他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、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又は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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間



# 新型コロナワクチン定期接種化に伴う副反応に係る取扱いについて

## まとめ・論点

- 新型コロナワクチンの特例臨時接種は令和5年度末で終了し、令和6年度からは予防接種法上のB類疾病とし、法に基づく定期接種として実施される。
- それに伴い、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第二条の規定による改正前の予防接種法施行規則第19条に定められていた副反応疑いの報告基準を、他の定期接種と同様に予防接種法施行規則第五条に定める必要がある。
- これまでの審議会での議論等を踏まえ、定期接種化後の新型コロナワクチンについても、副反応疑い報告基準はこれまでの特例臨時接種の基準と同様としてよいか。