

予防接種にかかる費用の 効率化について



定期接種の市場の特徴について

- 定期接種化の決定については国が行うが、実施主体は市区町村と規定されており、費用の高低に関わらず、市区町村は国の決定に従って、定期接種を実施している。
このため、費用に応じて定期接種を行わないといった市場原理は生じにくい。
- また、定期接種では、接種対象者や保護者は一部の自己負担又は自己負担無しで（ワクチン代を含め）予防接種が受けられるため、費用に応じて接種を控えるといった市場原理は生じにくい。
- 定期接種の対象が拡大すると、費用も拡大するものであり、予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（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）では、次のとおり提言された。

我が国の現下の厳しい財政状況を踏まえ、今後新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するに当たっては、適正な実施の確保を前提に、より一層効率性の観点が必要となる。

定期接種の決定と実施の関係

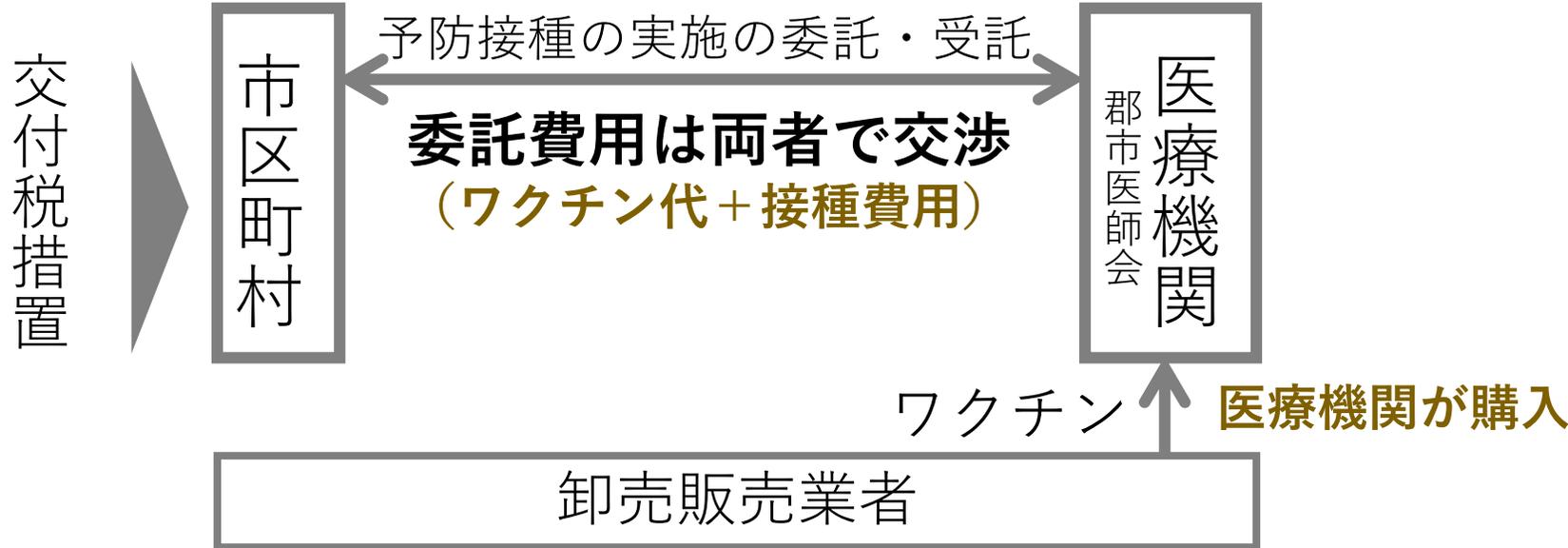
国：定期接種化を決定する

市区町村：定期接種を実施し、費用を支弁する

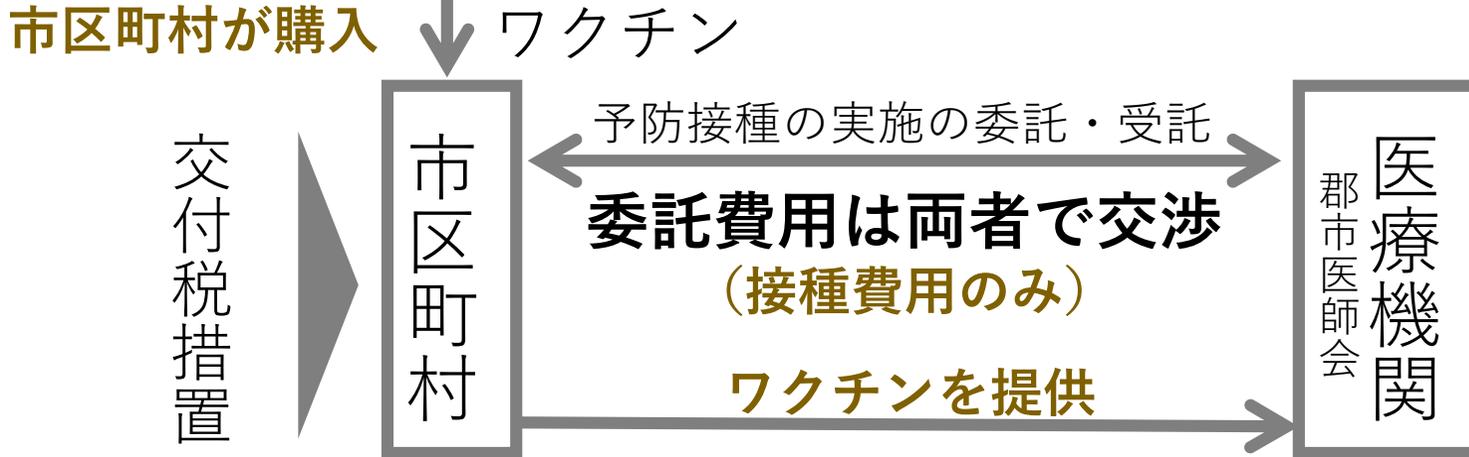
対象者：軽減された費用負担により接種を受ける

定期接種の実施にかかる費用の関係について

典型例その1



典型例その2



【定期接種にかかる費用】 視点① = 単価 × 接種回数 = (ワクチン費用 + 接種費用) × 接種回数 視点② 視点③

①ワクチンの費用に関する検討

ワクチンにかかる費用について

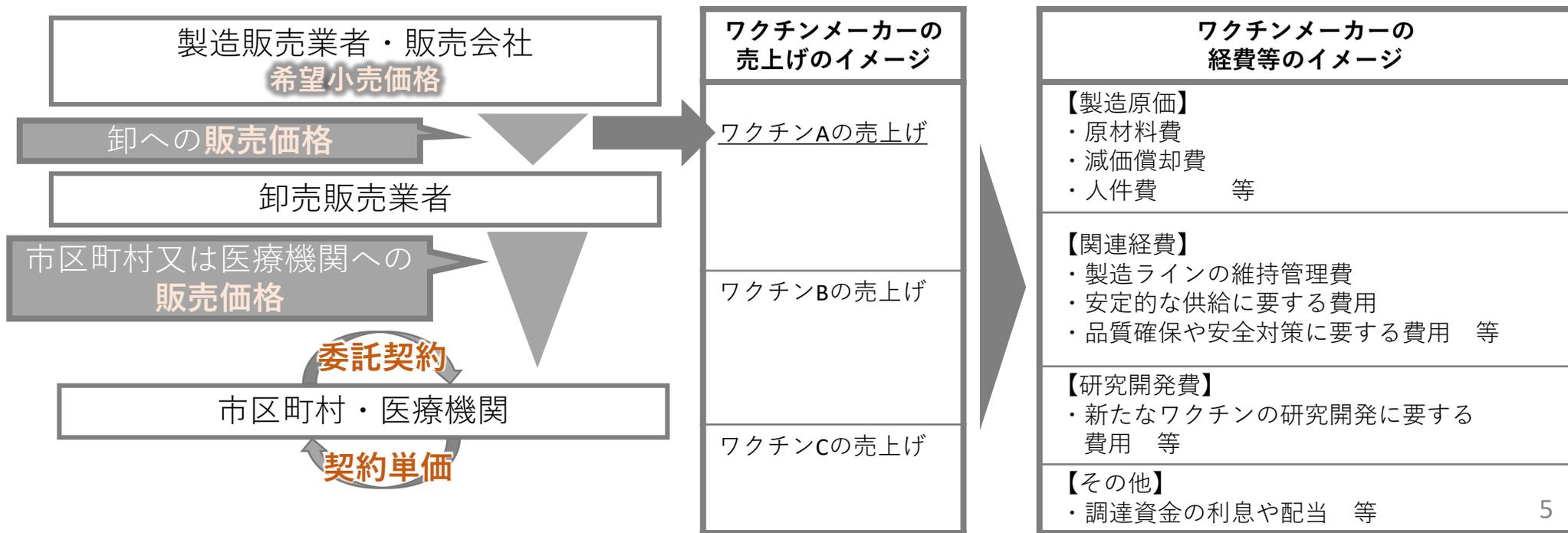
○ ワクチン市場は、新規参入するには高い製造技術が必要であること、薬事承認が必要であること等の理由により、参入障壁が高い市場であるという特徴がある。

○ ワクチンの売上げは、ワクチンの製造原価、安定供給や安全対策に要する関連経費、新たなワクチンの研究開発に要する費用等にあてられている。

<参考>ワクチンでは、バイオ医薬品を含む一般的な医薬品のような後発医薬品は存在しないため※、既存のワクチンの売上げを原資として、新規ワクチンの開発を行うビジネスモデルが一般的に構築されている。

※ 一般的な医薬品の有効成分は、基本的に特定の化学物質やタンパク質であるため、その構造や組成を明確に規定しやすいが、ワクチンでは、例えば不活化処理したウイルス（タンパク質、脂質、核酸等の集合体）を有効成分としており、品質・有効性・安全性の確認や管理は、より慎重に行う必要がある。

○ ワクチン価格は、メーカー側の希望小売価格、卸売販売業者への販売価格、市町村や医療機関への販売価格（市区町村と医療機関の契約単価）といった種類に分類ができる。



費用対効果の導入と予防接種基本計画について

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）【抜粋】

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

6. ワクチン価格等の接種費用

- 我が国の現下の厳しい財政状況を踏まえ、今後新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するに当たっては、適正な実施の確保を前提に、より一層効率性の観点が必要となる。
- 新たなワクチンの追加に向けた評価を行う際には、評価・検討組織は、医療経済の観点からの費用対効果分析を行う。

予防接種基本計画（平成26年厚生労働省告示第121号）

第四 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

一 予防接種に要する費用

予防接種に要する費用については、その多くが公費により負担されている。そのため、国、地方公共団体その他関係者が連携しながら、ワクチンに関する価格調査の実施、公平で透明性の高い価格決定プロセス及び接種に要する医学的管理の費用水準の検討等を行い、その結果について国民及び関係者に情報提供する取組が必要である。

また、可能な限り少ない費用で望ましい効果が得られるよう、ワクチン価格の低廉化等に向けて関係者が努力することが必要である。

ワクチン行政の概要（全体像）

薬事行政

承認前

開発・治験

○ 医薬品等の品質・有効性・安全性を確保するための臨床試験の方法等について規制

承認審査

○ 医薬品医療機器総合機構が品質・有効性・安全性を審査
○ 薬事・食品衛生審議会からの答申を受け、厚生労働大臣が承認

製造

○ 品質確保の観点から、製造業、製造販売業を規制

承認後

販売規制

○ 品質等の基準（生物学的製剤基準）の設定と国家検定による品質のダブルチェック
○ 医薬品等の流通経路（卸売販売業等）の規制等

市販後安全対策

○ 副作用等の情報収集、安全対策の実施

監視指導

○ 不良医薬品等の取締り等

副作用被害救済

○ 医薬品副作用被害救済制度等による給付

予防接種行政

定期接種化の検討

○ 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するワクチンについては、**有効性、安全性、費用対効果の観点から評価・検討**。定期接種の対象者、実施方法等も含めて検討し、決定する。

定期接種の実施

- 定期接種の実施主体は市区町村。予防費用も市町村が負担（地方交付税措置の他、実費徴収が可能）。
- 定期接種は集団予防の観点から実施されるA類疾病と、主にハイリスク者の個人予防の観点から実施されるB類疾病がある。
 - ・ A類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 ○ 市町村長の接種勧奨 ○
 - ・ B類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 × 市町村長の接種勧奨 ×

副反応疑い事例の収集

- 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、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、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。

予防接種後健康被害救済

○ 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。

※ その他、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等に関する施策等を実施している。

課題

- ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることの是非を判断する観点から、ワクチンの費用対効果についての評価が必要。

① ロタウイルスワクチンの費用対効果①

- ⇒ ロタウイルスワクチン接種群の一人あたり期待費用は、非接種群よりも高い（費用対効果が良好ではない）
- ※ 全体でワクチン価格(又は接種費用)が少なくとも4,000円程度低下すれば、費用は逆転し、接種群の方が安価になる

費用として考慮したもの

- 直接医療費
 - ✓ ワクチン接種費用※
 - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の費用(①入院、②外来経静脈補液治療、③その他の外来治療)
 - ※ロタリックス 10,800円×2 = 21,600円
 □タテック 6,152円×3 = 18,456円
 接種費用 3,930円×2 or 3 = 7,860円 or 11,790円
- 生産性損失
 - ✓ ワクチン接種時の生産性損失
 - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の直接非医療費(経口補液購入費や交通費など)
 - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の生産性損失

注：ロタウイルスワクチンの定期接種化による集団効果や副反応として発生する腸重積症にかかる費用等は含まれていない

第4回ワクチン評価に関する小委員会（2016年6月22日）
 資料1-2 ロタウイルスワクチンに関する最近の知見
 資料1-3 ロタウイルスワクチンに関する評価・分析より

費用対効果の推計※

※費用のみを比較した費用比較分析を実施

① 直接医療費のみを考慮する場合

	ロタリックス	□タテック
接種群費用（一人あたり）	30,663円	31,440円
非接種群費用（一人あたり）	12,670円	12,670円
差分（接種群－非接種群）	+17,993円	+18,770円

② 接種時を除き生産性損失も含める場合

	ロタリックス	□タテック
接種群費用（一人あたり）	34,237円	35,714円
非接種群費用（一人あたり）	32,383円	32,383円
差分（接種群－非接種群）	+1,854円	+3,331円

注：ロタウイルスワクチンは他のワクチンと同時接種される場合が多いことから、◎が適切な推計であると考えられる。

③ すべての生産性損失も含める場合

	ロタリックス	□タテック
接種群費用（一人あたり）	45,885円	53,186円
非接種群費用（一人あたり）	32,383円	32,383円
差分（接種群－非接種群）	+13,502円	+20,803円

＜参考＞イギリスの小児予防接種プログラムにロタウイルスワクチンが導入された際の費用対効果に係る対応の経緯（概要）

年月	概要
2009年2月	<p>JCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunisation、予防接種に関する共同委員会) において、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ロタウイルスワクチンは胃腸炎の発生率を下げる効果があると考えられる ・ しかし、現在のロタウイルスワクチンの価格では、新規のワクチンを予防接種プログラムに導入する際の費用対効果の基準を満たさないため、<u>ロタウイルスワクチンのプログラム導入には価格を現在よりも大幅に引き下げることが必要とされ、プログラム導入を見送り</u> <p>※ロタリックス®は1本£35、ロタテック®は1本£25として費用対効果を分析</p>
2011年6月	<p>JCVIにおいて、新しい費用対効果のモデルに基づき、改めて議論 ⇒ 2009年と同様の結論</p>
2012年春	<p>イギリス保健省が<u>ロタウイルスワクチンについて入札を実施</u></p>
2012年11月	<p>GSK社のロタリックス®が、費用対効果が良好となる価格で調達されることとなる (期間は3(～4)年間)</p>
2013年7月	<p>ロタリックスが小児予防接種プログラムに導入</p>

＜出典、参考＞

1. JCVI. JCVI statement on Rotavirus 2009. February 2009.
2. JCVI議事録 (2011年6月8日)
3. Public Health England. The Rotavirus Vaccination Programme: Information for healthcare professionals. April 2013.
4. Robin Marlow and Adam Finn. Introduction of immunisation against rotavirus in the UK. Prescriber 5 February 2013
5. Contracts Finder Archive (<https://data.gov.uk/data/contracts-finder-archive/contract/569241/>)

諸外国の例（アメリカ・イギリス・ドイツ）

アメリカの例

- アメリカでは、全ての国民をカバーする公的な予防接種プログラムは存在しないが、両親等に経済的な余裕がない子ども（メディケイドの対象者、無保険者等）が、ACIPが推奨するワクチンを無料で受けられるVaccines For Childrenというプログラムが存在する。
- そのプログラムでは、米国疾病予防管理センター（CDC）がワクチンを割引価格で購入し、各州の保険当局や公的医療機関に分配している。

【出典、参考】

1. About VFC
(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/index.html>)

イギリスの例

- イギリスでは、定期接種の費用を税金でカバーしている。
- 定期接種プログラムに関しては、イングランド公衆衛生庁（Public Health England）がワクチンを購入し、国営医療サービス（NHS）内の医療機関へ供給している。
- イギリス保健省において、ワクチンが満たすべき有効性、安全性、入手可能性及び価格を設定し、ワクチン契約の入札を呼びかけている。

【出典、参考】

1. 英国大使館からの聞き取り
2. The Organization and Delivery of Vaccination Services in the European Union (World Health Organization 2018 (acting as the host organization for, and secretariat of, the European Observatory on Health Systems and Policies))

ドイツの例

- ドイツでは、健康保険で定期接種の費用をカバーしている。
 - 2017年に、健康保険がワクチンメーカーと排他的な割引契約を結ぶことを可能にした法律の条項を廃止。
- ⇒ワクチンの製造工程は複雑で、メーカー数は限られているので、全ての供給元のワクチンを保険の対象にする。
- <理由>
特定のワクチンメーカーとの排他的な契約により、ワクチンの安定供給に支障が生じたため。

【出典、参考】

1. Pressemitteilung 10. März 2017
Ausschreibung von Impfstoffen beendet
2. The Organization and Delivery of Vaccination Services in the European Union (World Health Organization 2018 (acting as the host organization for, and secretariat of, the European Observatory on Health Systems and Policies))

【他制度の例 その1】医療保険での医薬品の設定価格について

医療保険制度では、健康保険法等に基づき、保険医療に使用できる医薬品とその価格（薬価）を厚生労働大臣が決定している。

新薬の薬価算定

医療保険で新たに医薬品の価格を設定する際（新薬の薬価を算定する）には、主に以下2点を踏まえ決定されている。

- ①国内の類似品との比較による価格設定 【類似薬効比較方式（類似薬がないものは原課計算方式）】
- ②外国価格（米ASP/NADAC、英MIMS、独ROTE LISTE、仏VIDAL）との比較による価格調整 【外国平均価格調整】

薬価改定

- 卸売販売業者から医療機関への納入価格（実勢価格）を調査（薬価調査）※し、定期的に改定【薬価改定】
※薬価調査：卸売販売業者の協力を得て実施。卸売販売業者の負担に対して理解を求める意見もある。
- 薬価改定の際には、実勢価格以外にも市場拡大再算定、不採算品再算定、新薬創出等加算による加算措置等、個別品目に応じて、きめ細かい調整が行われており、膨大な作業を伴う。
- 一部の品目では、年4回の新薬の薬価収載時に、費用対効果評価に基づく価格調整を行う。【費用対効果評価】

（参考）市場の特徴

- 一般的な医薬品の市場では、特許期間等の経過後に、後発医薬品が参入。近年、後発医薬品への置き換えが浸透している。新薬メーカーでは、特許期間中に開発資金を回収し、次の新薬開発に投資するビジネスモデルが一層加速している。
- 一方、ワクチンでは、バイオ医薬品を含む一般的な医薬品のような後発医薬品は存在しないため※、既存のワクチンの売上げを原資として、新規ワクチンの開発を行うビジネスモデルが一般的に構築されている。

※ 一般的な医薬品の有効成分は、基本的に特定の化学物質やタンパク質であるため、その構造や組成を明確に規定しやすいが、ワクチンでは、例えば不活化処理したウイルス（タンパク質、脂質、核酸等の集合体）を有効成分としており、品質・有効性・安全性の確認や管理は、より慎重に行う必要がある。

<参考> 薬価制度で参照する外国価格（リストプライス）について

米国	英国	独国	仏国
ASP（Average Sales Price）	NADAC（National Average Drug Acquisition Cost）	MIMS（Monthly Index of Medical Specialties）	VIDAL Liste（保険償還医薬品リスト）
<ul style="list-style-type: none"> ・院内処方薬の医療機関の平均販売価格 ・政府機関であるCMS※が調査・公表 ・メディケアパートBの償還価格の算定基準として利用 	<ul style="list-style-type: none"> ・外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格 ・政府機関であるCMS※が調査・公表 ・メディケイドの償還価格の算定基準として利用 	<ul style="list-style-type: none"> ・NHS（国民保健サービス）の償還価格 	<ul style="list-style-type: none"> ・疾病金庫（医療保険者）からの償還価格 ・製薬企業が価格を設定した後、その出荷価格に卸業者と薬局がそれぞれマークアップを加えた金額が販売価格となり、その販売価格が償還価格となる。
<p>※ Centers for Medicare & Medicaid Services</p>			

【出典・参考】

- ・中央社会保険医療協議会薬価専門部会意見陳述資料 2017年5月17日 米国研究製薬工業協会（PhRMA）在日執行委員会委員長パトリック・ジョンソン
- ・健保連海外医療保障 No.97 2013年3月（健康保険組合連合会 社会保障研究グループ）

【他制度の例 その2】介護保険での福祉用具の貸与価格について

福祉用具貸与の見直し

見直しの方向性

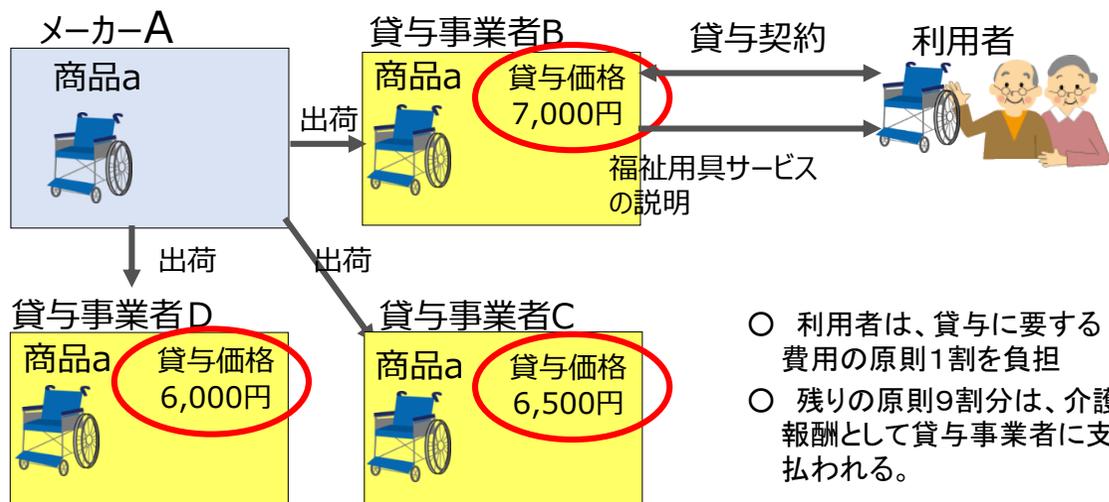
徹底的な見える化等を通じて貸与価格のばらつきを抑制し、適正価格での貸与を確保する。

【平成30年10月施行】

福祉用具貸与の仕組み

- 福祉用具は、対象者の身体状況等に応じて交換ができるように原則貸与
- 福祉用具貸与は、市場価格で保険給付されており、同一商品（例：メーカーAの車いすa）でも、貸与事業者ごとに価格差がある。
- これは、貸与事業者ごとに、仕入価格や搬出入・保守点検等に要する経費に相違があるためである。

* 福祉用具…車いす、つえ、特殊寝台など



- 利用者は、貸与に要する費用の原則1割を負担
- 残りの原則9割分は、介護報酬として貸与事業者を支払われる。

見直し内容

- 国が商品ごとに、当該商品の貸与価格の全国的な状況を把握。当該商品の全国平均貸与価格を公表
- 貸与事業者(福祉用具専門相談員)は、福祉用具を貸与する際、当該福祉用具の全国平均貸与価格と、その貸与事業者の貸与価格の両方を利用者に説明。また、機能や価格帯の異なる複数の商品を提示。(複数商品の提示は30年4月施行)
- 適切な貸与価格を確保するため、貸与価格に上限を設定

※ 貸与価格の上限は商品ごとに設定する(当該商品の全国平均貸与価格+1標準偏差)。

【他制度の例 その3】 公共料金について

- 公共料金とは、国等の公的機関が価格の水準の決定や改定に関与するものの総称。
- 一般に、完全競争市場では、需要と供給が取引を通じて調整されることにより料金が決定され、その料金に従えば、最も効率的な取引により、最適な資源配分がなされることとなる。
- しかし、市場に任せることによって、最適な資源配分が困難となる可能性がある場合（自然独占の発生やユニバーサル・サービスの必要性など）には、政府による規制（参入規制や料金を一定の範囲とするなどの規制）が求められてくる。
- その上で、公共料金の対象には、日常生活に必需的なものが大部分を占めていることから、公共料金政策を進めるに際しては、効率性、公平性、安定性の3つの目的を念頭に置く必要がある。

公共料金政策の目的

効率性	効率的な資源配分が実現しにくい場合には価格規制等により効率的な資源配分を実現
公平性	あまねく国民全体へ供給するとともに利用者間の公平性の確保に配慮
安定性	国民生活に大きな影響を与えないよう供給の安定性を確保

(参考) 行政関与の方法による公共料金の分類

決定方法	例
国会や政府が決定	社会保険診療報酬、介護報酬
政府が認可・上限認可	電気料金、都市ガス料金、鉄道運賃、乗合バス運賃、高速自動車国道料金、タクシー運賃
政府に届出	電気通信料金(固定電話の通話料金など)、国内航空運賃 ※電気料金、都市ガス料金の引下げ改定 ※鉄道・乗合バス運賃の上限価格の範囲内での改定
地方公共団体が決定	公営水道料金、公立学校授業料、公衆浴場入浴料

電気料金やガス料金（公共料金）

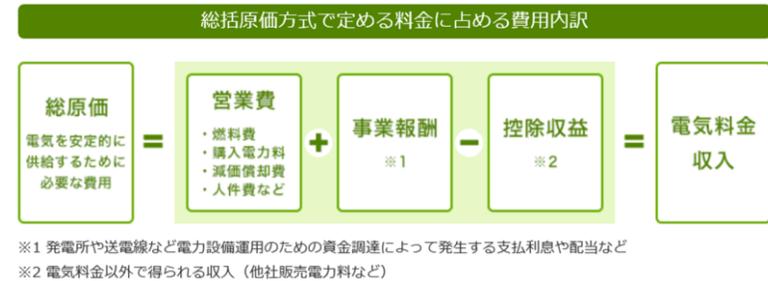
○ 一般家庭などの電気料金※¹については、法律で定められた方法※²により設定されていた。

※¹ ビルや工場など、特別高圧・高圧で電気を使用する需要家の電気料金のみ、小売事業者との自由交渉に基づき決定

※² 「総括原価方式」により、最大限の経営効率化を踏まえた上で、電気を安定的に供給するために必要であると見込まれる費用に利潤を加えた額（総原価等）と電気料金の収入が等しくなるよう設定

○ 電気の小売業への参入が全面自由化されることにより、2016年4月以降※³は、小売事業者が、事業者の裁量で算定される費目と、法令等により算定される費目の合計から電気料金を設定し、家庭や商店も含む全ての消費者が、電力会社や料金メニューを自由に選択できるようになった。

※³ 小売電気事業者間の競争が十分に進展するまでの間は、これまでの一般的な料金メニューも引き続き提供される。



○ 一般ガス事業（都市ガス）においても、都市ガスの小売全面自由化により、2017年4月以降、家庭向けを含む全ての消費者がガス会社や料金メニューを選択できるようになった。

○ 価格の設定方法についても、基本的に電気料金と同様。

ワクチンにかかる費用の効率化を検討する際の視点（例）

【視点1】 価格の妥当性を評価する基準について

⇒ 予見可能性を担保し、説明責任を果たすことができる基準の考え方

（諸外国の例：入札の結果、価格交渉の結果

公共料金の例：原価からの積上げ

その他：費用対効果分析の評価、外国価格との比較、実勢価格との比較）

【視点2】 価格に関与する方法について

⇒ 価格に関与する実施主体（国、自治体等）

⇒ 実現可能性を担保し、不当な競争環境を生まない方法（買上げ、法的根拠の規定等）

【視点3】 制度の見直しによる影響について

⇒ 国、自治体、医療機関、ワクチンメーカー、卸売販売業者、対象者・保護者等への影響

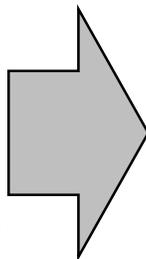
⇒ ワクチンの安定供給等に対する影響

見直し（例）	留意事項（例）
国家買上げ（価格交渉）	交渉内容・結果が不透明になる可能性
国家買上げ（入札）	安定供給に問題が生じる可能性の上昇
原価からの積上げ、実勢価格との比較	実態把握とその評価を実施する体制
費用対効果分析の評価	参考指標にするべきものとの意見

① ワクチンの費用に関する検討

背景と現状

- ワクチン市場は、参入障壁が高い市場であり、ワクチンの売上げによって、製造原価、安定供給や救済に要する関連経費、新たなワクチンの研究開発に要する費用等にあてられている。
- 予防接種基本計画で、可能な限り少ない費用で望ましい効果が得られるよう、ワクチン価格の低廉化等に向けて関係者が努力することが必要とされており、前回の制度見直しから定期接種化の際に費用対効果分析の評価が導入された。
- 最近の事例として、ロタウイルスワクチンの定期接種化の議論で、費用対効果の評価の取扱いについて課題が残り、ワクチン価格のあり方について議論が求められている。
- 価格決定に国や自治体が関与している例として、薬価、福祉用具の貸与、公共料金があり、諸外国では国家買上げや入札等の方法がある。

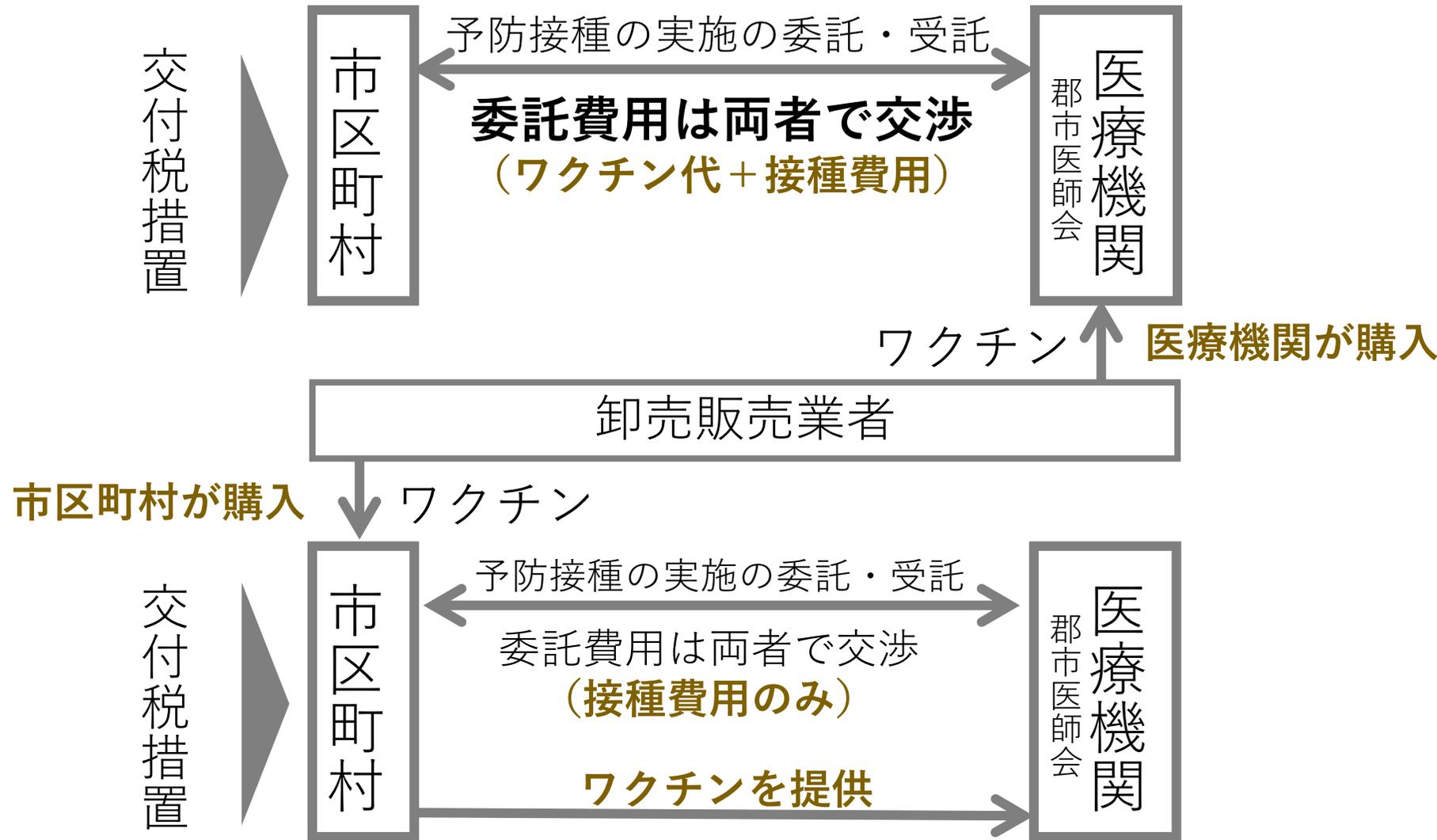


検討

- ワクチン市場は参入障壁が高く、定期接種を実施する主体と決定する違いが異なる特徴があること等を踏まえて、費用対効果の評価の取扱いやワクチン価格の適正化について、どう考えるか。具体的には、
 - ・ 価格の妥当性を評価する基準
 - ・ 国が価格に関与する方法
 - ・ 制度の見直しによる影響等について、どう考えるか。

②予防接種の接種費用に関する検討

定期接種の実施にかかる費用の関係について



【定期接種にかかる費用】
= 単価 × 接種回数 = (**視点①** ワクチン費用 + **視点②** 接種費用) × **視点③** 接種回数

ワクチンの接種費用について

- 現行の定期接種について、厚生労働省が総務省に対する地方交付税要求時に用いている問診料等の費用は診療報酬の単価を参考に算出している。
- 厚生労働省が総務省に対する地方交付税要求時に用いている問診料等の費用は3,930円は、診療報酬の初診料（2,820円）、乳幼児加算（750円）、注射実施料（200円）等から算出している。

<参考> 診療報酬上の算定項目及び留意事項

項目	留意事項等
初診料	保険医療機関において初診を行った場合に算定する。 ただし、同時に2以上の傷病について初診を行った場合には、一部の例外を除き、初診料は1回として算定する。
乳幼児加算	6歳未満の乳幼児に対して初診を行った場合には、乳幼児加算として初診料に所定点数に加算する。
皮内、皮下及び筋肉内注射（1回につき）	入院中の患者以外の患者に対して行った場合に算定する。

- 定期接種に関する委託料は、各自治体と医療機関等の間で協議の上、それぞれ契約を結んでいる。

問診等の接種費用に関する議論の経緯

厚生科学審議会基本方針部会等において、予防接種における問診等の医学的管理に係る費用について、同時接種時の接種費用の在り方を中心に、以下のような議論が行われてきた。

< 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月23日） >

- 我が国の現下の厳しい財政状況を踏まえ、今後新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するに当たっては、適正な実施の確保を前提に、より一層効率性の観点が重要となる。
- 接種費用のうち問診料等については、診療報酬点数を参考にしていることが多い。今後、委託契約価格の実態について地方自治体への調査を実施するなど、適切な問診料等の水準の在り方について検討する。

< 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号） >

- ー 予防接種に要する費用
予防接種に要する費用については、その多くが公費により負担されている。そのため、国、地方公共団体その他関係者が連携しながら、ワクチンに関する価格調査の実施、公平で透明性の高い価格決定プロセス及び接種に要する医学的管理の費用水準の検討等を行い、その結果について国民及び関係者に情報提供する取組が必要である。
また、可能な限り少ない費用で望ましい効果が得られるよう、ワクチン価格の低廉化等に向けて関係者が努力することが必要である。

< 基本計画策定後の審議会における委員からの主な意見 >

- 同時接種時の問診料等の接種費用について、自治体ごとに対応のばらつきがあり、同時接種時に接種費用を減額しているところもあれば、同額の接種費用を支払っているところもみられる。
- 同時接種時の問診等の接種費用について
 - 単純に2回接種すると考えると、問診料等が重複して支払われていることになるのではないかという意見があった一方、
 - 接種間隔の注意や同時接種に伴う注意義務が生じ、負担が軽減される訳ではないという意見もみられた。
- 必要なワクチン接種数が多く、同時接種を推進しなければならない状況にあって、同時接種時の接種費用を減額することで、同時接種の普及が阻害されることになるのではないか。

同時接種について

- 同時接種の実施については、学会より有効性・安全性に問題がない旨示されている他、同時接種に当たって特に注意すべき留意点が示されている。
- 同時接種の現状について、定量的な報告は明らかでないが、これまでの議論からは一定の普及がみられていると推測される。

<定期接種実施要領における記載>

- 第1 総論 19 他の予防接種との関係
(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・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）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。

参考

<同時接種に関する日本小児科学会の考え方>

- 同時接種について現在分かっていることとして、以下のことが挙げられる。
 - ▶ 複数のワクチン（生ワクチンを含む。）を同時に接種して、それぞれのワクチンに対する有効性について、お互いのワクチンによる干渉はない。
 - ▶ 複数のワクチン（生ワクチンを含む。）を同時に接種して、それぞれのワクチンの有害事象、副反応の頻度が上がることはない。
 - ▶ 同時接種において、接種できるワクチン（生ワクチンを含む。）の本数に原則制限はない。
- なお、同時接種を行う際、以下の点について留意する必要がある。
 - ▶ 複数のワクチンを1つのシリンジに混ぜて接種しない。
 - ▶ 皮下接種部位の候補場所として、上腕外側ならびに大腿前外側があげられる。
 - ▶ 上腕ならびに大腿の同側の近い部分に接種する際、接種部位の局所反応が出た場合に重ならないように、少なくとも2.5cm以上あける。
「日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方」より一部抜粋

<同時接種の現状>

- 同時接種の実施状況に関する定量的な調査は報告されていないが、過去の基本方針部会では、「接種が必要なワクチンが増えてきている背景もあり、日本でも7割程度以上が同時接種されている印象がある。」との発言をいただいている。

予防接種の実施手順

- 予防接種を実施するためには、薬液の確認から接種まで複数のステップを経る必要がある。
- 対象者の確認や予診の一部等については、同時接種を実施した場合の効率化が期待される。

予防接種実施に係る主なステップ

- 薬液の確認

○ 対象者の確認

○ 予診

- ✓ 問診
- ✓ 検温
- ✓ 視診
- ✓ 聴診等

- 被接種者・保護者等への説明

- 接種の準備（薬液・用具等の準備、手指の消毒等）

- 接種の実施（接種部位の消毒、注射等）

「定期接種実施要領」を参考に作成

様式第二

[] 予防接種予診票(乳幼児・小学生対象)

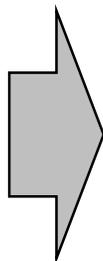
氏 名	年齢		性別		印																																																																																																																																														
	男	女	男	女																																																																																																																																															
受ける人の氏名	姓	名	年 月 日	年 月 日	日 生																																																																																																																																														
保護者の氏名	姓	名	年 月 日	年 月 日	日 生																																																																																																																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>問 題 事 項</th> <th>回 答</th> <th>注 意 点</th> <th>医師記入欄</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>今日受ける予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>あなたのお子さんの発熱歴についておたずねします</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>出生後()日 分岐時に発熱がありましたか</td> <td>あった</td> <td>なかった</td> <td></td> </tr> <tr> <td>出生後に発熱がありましたか</td> <td>あった</td> <td>なかった</td> <td></td> </tr> <tr> <td>乳児健診で発熱があったことありますか</td> <td>ある</td> <td>ない</td> <td></td> </tr> <tr> <td>今日日に具合が悪いところがありますか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>具体的な症状を書いてください()</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>最近1か月以内に病気がかかりましたか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>病名()</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1か月以内に家庭や遊び場などに熱しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか(病名)</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>生まれてから今までに家庭などまわりの環境にかかった方がいましたか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1か月以内に予防接種を受けましたか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>予防接種の種類()</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症などの他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか(病名)</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ひきつけ(けいけん)をおこしたことがありますか() 薬歴</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>そのとき薬が出ましたか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>高や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、目の具合が悪くなったことがありますか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありませんか</td> <td>ある</td> <td>ない</td> <td></td> </tr> <tr> <td>予防接種の種類()</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいませんか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6か月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>今日の予防接種について質問がありますか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6"> 医師記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は()実施できる・見合わせた方がよい)と判断します。 保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種準備書封筒書封筒について、説明をしました。 医師署名又は署名押印 </td> </tr> <tr> <td colspan="6"> 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、予防接種準備書封筒書封筒制度などについて理解した上で、接種することに ()同意します・同意しません)とこの中のどちらかを○で囲んでください。 この予防接種は、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本予防接種が市町村に提供されることに同意します。 </td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">保護者自署</td> </tr> <tr> <td colspan="2">ワクチン名</td> <td>接種量</td> <td colspan="3">接種場所・医師名・接種年月日</td> </tr> <tr> <td colspan="2">ワクチン名</td> <td>回(皮下接種)</td> <td>実施場所</td> <td colspan="2">医 師 名</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Lot No.</td> <td></td> <td>接種年月日</td> <td colspan="2">年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(印) 有効期限が切れていない(要確認)</td> <td>＝1</td> <td></td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>						問 題 事 項	回 答	注 意 点	医師記入欄	今日受ける予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか	はい	いいえ		あなたのお子さんの発熱歴についておたずねします				出生後()日 分岐時に発熱がありましたか	あった	なかった		出生後に発熱がありましたか	あった	なかった		乳児健診で発熱があったことありますか	ある	ない		今日日に具合が悪いところがありますか	はい	いいえ		具体的な症状を書いてください()				最近1か月以内に病気がかかりましたか	はい	いいえ		病名()				1か月以内に家庭や遊び場などに熱しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか(病名)	はい	いいえ		生まれてから今までに家庭などまわりの環境にかかった方がいましたか	はい	いいえ		1か月以内に予防接種を受けましたか	はい	いいえ		予防接種の種類()				生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症などの他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか(病名)	はい	いいえ		その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ		ひきつけ(けいけん)をおこしたことがありますか() 薬歴	はい	いいえ		そのとき薬が出ましたか	はい	いいえ		高や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、目の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ		近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ		これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありませんか	ある	ない		予防接種の種類()				近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいませんか	はい	いいえ		6か月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか	はい	いいえ		今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ		医師記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は()実施できる・見合わせた方がよい)と判断します。 保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種準備書封筒書封筒について、説明をしました。 医師署名又は署名押印						医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、予防接種準備書封筒書封筒制度などについて理解した上で、接種することに ()同意します・同意しません)とこの中のどちらかを○で囲んでください。 この予防接種は、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本予防接種が市町村に提供されることに同意します。						保護者自署						ワクチン名		接種量	接種場所・医師名・接種年月日			ワクチン名		回(皮下接種)	実施場所	医 師 名		Lot No.			接種年月日	年 月 日		(印) 有効期限が切れていない(要確認)		＝1			
問 題 事 項	回 答	注 意 点	医師記入欄																																																																																																																																																
今日受ける予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
あなたのお子さんの発熱歴についておたずねします																																																																																																																																																			
出生後()日 分岐時に発熱がありましたか	あった	なかった																																																																																																																																																	
出生後に発熱がありましたか	あった	なかった																																																																																																																																																	
乳児健診で発熱があったことありますか	ある	ない																																																																																																																																																	
今日日に具合が悪いところがありますか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
具体的な症状を書いてください()																																																																																																																																																			
最近1か月以内に病気がかかりましたか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
病名()																																																																																																																																																			
1か月以内に家庭や遊び場などに熱しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか(病名)	はい	いいえ																																																																																																																																																	
生まれてから今までに家庭などまわりの環境にかかった方がいましたか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
1か月以内に予防接種を受けましたか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
予防接種の種類()																																																																																																																																																			
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症などの他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか(病名)	はい	いいえ																																																																																																																																																	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
ひきつけ(けいけん)をおこしたことがありますか() 薬歴	はい	いいえ																																																																																																																																																	
そのとき薬が出ましたか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
高や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、目の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありませんか	ある	ない																																																																																																																																																	
予防接種の種類()																																																																																																																																																			
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいませんか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
6か月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ																																																																																																																																																	
医師記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は()実施できる・見合わせた方がよい)と判断します。 保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種準備書封筒書封筒について、説明をしました。 医師署名又は署名押印																																																																																																																																																			
医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、予防接種準備書封筒書封筒制度などについて理解した上で、接種することに ()同意します・同意しません)とこの中のどちらかを○で囲んでください。 この予防接種は、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本予防接種が市町村に提供されることに同意します。																																																																																																																																																			
保護者自署																																																																																																																																																			
ワクチン名		接種量	接種場所・医師名・接種年月日																																																																																																																																																
ワクチン名		回(皮下接種)	実施場所	医 師 名																																																																																																																																															
Lot No.			接種年月日	年 月 日																																																																																																																																															
(印) 有効期限が切れていない(要確認)		＝1																																																																																																																																																	

(注) ガンマグロブリンは、血液製剤の一種で、A型肝炎などの感染症の予防目的や重篤な感染症の治療目的などで接種されることあり、この接種を3～6か月以内に受けた方は、麻疹などの予防接種の効果に十分に出ないことがあります。
 同日CGの予防接種については、「規定量を日CG用注射器を用いて経皮接種」等と記載すること。

②予防接種の接種費用に関する検討

背景と現状

- 予防接種基本計画において、予防接種に要する費用については、その多くが公費により負担されているため、接種に要する医学的管理の費用水準の検討等を行い、可能な限り少ない費用で望ましい効果が得られるよう、価格の低廉化等に向けて関係者が努力することが必要であるとされている。
- 同時接種について、定量的な報告は明らかでないが、これまでの議論からは一定の普及が推測される。
- 同時接種により、問診など効率化を図ることができ、診療行為が一定程度あると考えられる一方、同時接種に当たって注意すべき事項も存在する。



検討

- 予防接種の実施回数が増加し、同時接種が浸透していく中で、同時接種を実施した際の予防接種に係る費用の在り方についてどのように考えるか。

参 考 资 料

同時接種における接種費用の取扱い①

同時接種を実施した場合に、問診や保護者への説明など診療が効率化される要素があるため、接種費用を減額している自治体が存在する。

< A市における具体例 >

当該自治体では、予防接種に係る委託料は基本委託料と人員割委託料の2種類で構成されている。

基本委託料	医療機関からの請求の取りまとめや相談受付、医療機関への情報提供や指導、その他福岡市との連携をサポートする業務に対する委託料（約2,230万円（平成31年度））。
--------------	--

人員割委託料	予防接種を実施した件数に応じて支払う委託料（約44億円（平成31年度））。
---------------	---------------------------------------

- ・診療報酬改定の見直し
- ・ワクチン価格の変動
- ・同時接種を行った場合の単価等を踏まえて、毎年度、見直し作業を実施している。

A市における接種単価（例）

	単独接種	同時接種
ヒブ	10,830.92円	9,358.14円
肺炎球菌	14,197.12円	12,724.35円

同時接種における接種費用の取扱い②

- 委託契約において、同時接種時の2本目以降のワクチン接種についても1本目と同額の接種費用を算定している自治体において、2本目以降も同額の接種費用を支払うことの違法性を問う住民訴訟が提起された例がある。
- これに関して裁判所は、同時接種をするワクチンごとに、省略できない事務及び医学的判断があること等を理由として、当該委託契約の内容が不合理とは認められない等と判断し、原告側の請求を棄却している。

< (例) 大阪府富田林市における住民訴訟 >

原告側の主な主張

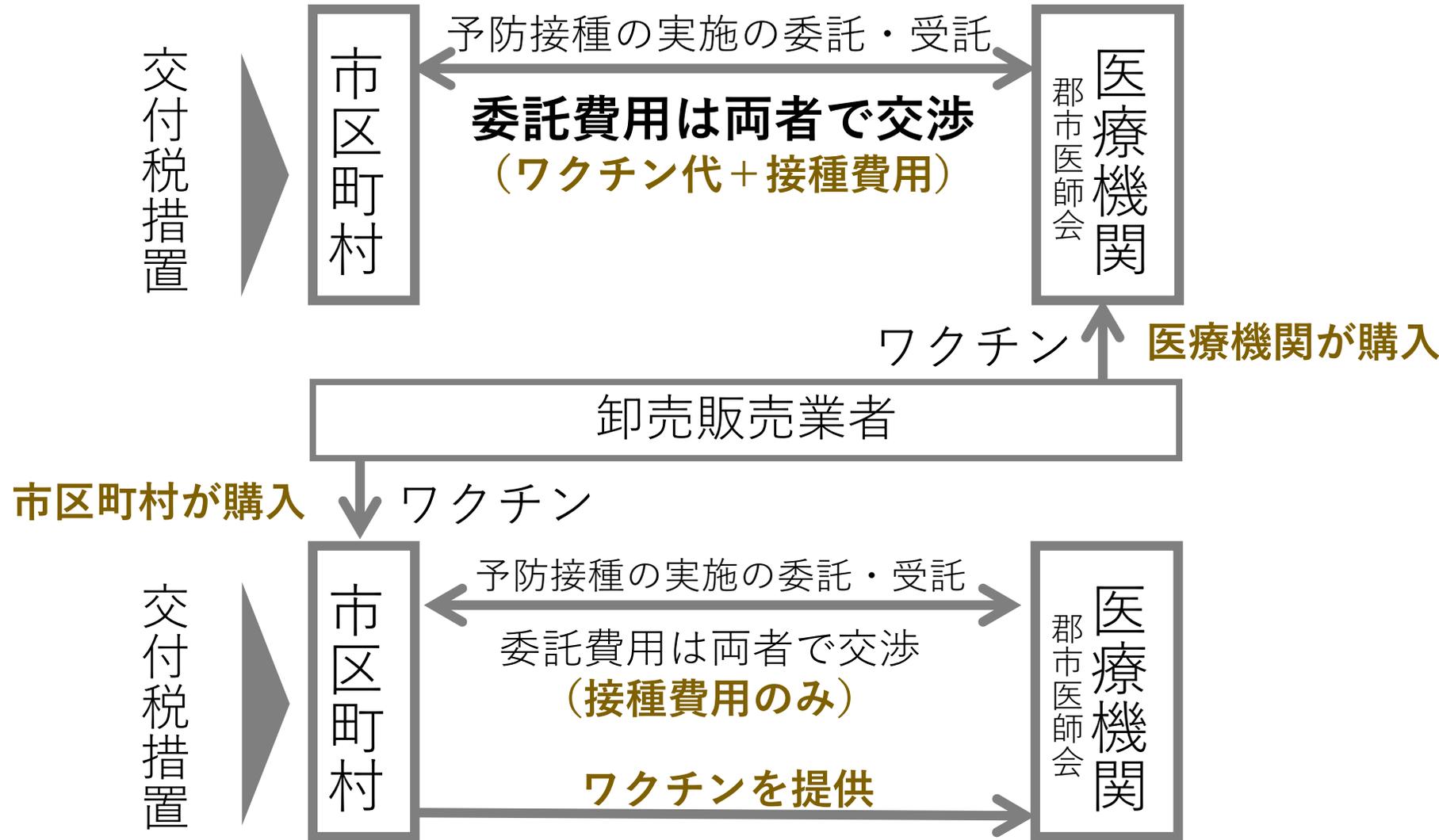
- 保険診療において初診料の算定は原則として1回に限られることを鑑みると、同時接種時に重複して接種費用を積算することは許されない。また、他自治体においては同時接種時に接種費用を重複して請求できないように配慮しており、富田林市の接種費用は不当に高額である。
- 以上から、富田林市の住民である原告が、富田林市を相手に、地方自治法第242条の2第1項第4号に基づき、富田林市が委託契約先である医師会等に対し、重複して支払われた接種費用分の金員等の支払を請求すること等を求めた。

判決の概要

- 原告敗訴
- 理由としては、
 - ・ 予防接種は自由診療であることから、契約当事者間の合意によって接種費用が定められるところ、この費用は、診療報酬点数と概ね一致し、地方交付税の接種単価とも一致すること等から不当に高額とは言えない
 - ・ 同時接種の2本目以降の接種費用に係る国の検討においても、費用負担に係る方向性は示されていない
 - ・ 他自治体の取扱いも様々であること
 - ・ 同時接種の場合には、それぞれのワクチン接種の可否判断等2本目以降のワクチンについて省略できない事務や医学的判断等も存在する等から、接種費用は不当に高額であるとは認められず、同時接種の2本目以降のワクチンの接種費用を1本目と同額とする合意が不当なものとはいえないことから、委託契約が不合理とは認められない、とした。

③ 予防接種の接種回数に関する検討

定期接種の実施にかかる費用の関係について



【定期接種にかかる費用】

$$= \text{単価} \times \text{接種回数} = (\text{ワクチン費用} + \text{接種費用}) \times \text{接種回数}$$

視点① 視点② 視点③

被接種者の負担軽減について

2歳までに接種が必要なワクチン接種回数は定期接種だけで19回あり、接種回数を削減することにより、被接種者・保護者の負担軽減を図ることができる。

日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール 2018年8月1日版 日本小児科学会



ワクチン	種類	乳児期									幼児期					学童期/思春期									
		生直後	6週	2か月	3か月	4か月	5か月	6か月	7か月	8か月	9-11か月	12-15か月	16-17か月	18-23か月	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳以上		
インフルエンザ菌b型(ヒブ)	不活化		①	②	③						④(注1)														
肺炎球菌(PCV13)	不活化		①	②	③						④		(注2)												
B型肝炎	ユニバーサル		①	②						③														(注3)	
	母子感染予防	①	②							③															
ロタウイルス	1価		①	②					(注4)																
	5価		①	②	③				(注5)																
4種混合(DPT-IPV)	不活化			①	②				③		④(注6)						(7.5歳まで)								
3種混合(DPT)	不活化			①	②				③		④(注6)						(7.5歳まで)								
2種混合(DT)	不活化																					⑥11-12歳(注8)			
																						①11歳	12歳		
ポリオ(IPV)	不活化			①	②				③		④(注6)						(7.5歳まで)								
																	⑤(注7)								
BCG	生							①																	
麻疹・風疹混合(MR)	生											①													
水痘	生										①		②											(注11)	
おたふくかぜ	生										①														
日本脳炎	不活化													①	②	③	(7.5歳まで)						④9-12歳		
インフルエンザ	不活化																							毎年(10、11月などに)①②	
																								13歳より①	
ヒトパピローマウイルス(HPV)	不活化																					(注13)	小6	中1①②③(注14)	中2~高1

 定期接種の推奨期間
 定期接種の接種可能な期間
 任意接種の推奨期間
 任意接種の接種可能な期間
 添付文書には記載されていないが小児科学会として推奨する期間
 健康保険での接種時期

接種回数に関するこれまでの議論の経緯

- これまで、ワクチンの接種回数に着目した効率化の議論は、混合ワクチンの開発を中心に検討が行われてきた。
- 現在、MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-IPVワクチンを含む混合ワクチンの開発が進められている。

予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）において、接種回数の見直しの必要性や混合ワクチンの開発について言及している。

第二 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

一 国の役割

加えて、定期の予防接種の実施主体である市町村が、住民への情報提供を含め、接種に関する一連の事務を円滑に実施できるよう、関係者と調整を図るとともに、定期の予防接種の対象疾病、使用ワクチン及び接種回数の見直しの検討を含めて、必要な財源の捻出及び確保等に努める必要がある。

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

二 開発優先度の高いワクチン

医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、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ウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチンである。

日本と諸外国におけるワクチン接種回数の比較

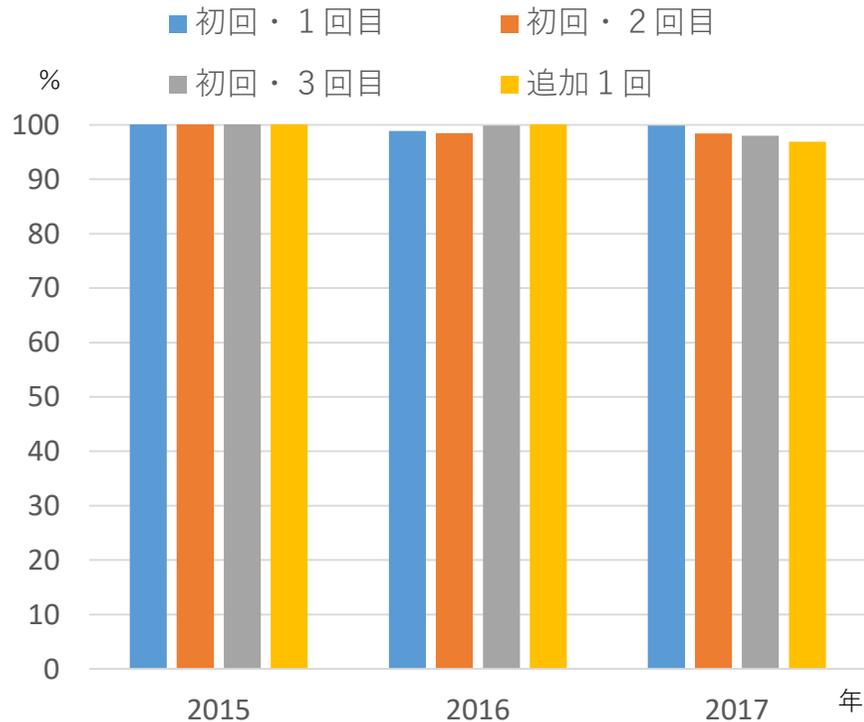
- ワクチンの接種回数について、各国及びWHOの推奨には一定のばらつきがみられる。
- これまで、個別のワクチンの接種回数について、他国のワクチン接種状況を踏まえた追加接種の必要性については議論がされてきたものの、接種回数を削減する必要性については、必ずしも十分な議論が行われてきていない。

	対象疾病	予防接種法上の接種回数（日本）	米国	英国	WHOの推奨	日本の検討状況
A 類 疾 病	H i b感染症	4回（3 + 1）	3 - 4回	4回	3 - 4回	
	小児の肺炎球菌感染症	4回（3 + 1）	4回	3回	3回	
	B型肝炎	3回	3回	3回	3 - 4回	
	ジフテリア	5回（3 + 1 + 1）	6回	5回	5回	
	百日せき	4回（3 + 1）	6回	4回	4回	追加接種の必要性について審議会において検討中。
	急性灰白髄炎（ポリオ）	4回（3 + 1）	4回	5回	3 - 4回	追加接種の必要性について審議会において検討中。
	破傷風	5回（3 + 1 + 1）	6回	4回	5回	
	結核（BCG）	1回	実施なし	実施なし	1回	
	麻しん	2回	2回	2回	2回	
	風しん	2回	2回	2回	1回	
	水痘	2回	2回	実施なし	1 - 2回	
	日本脳炎	4回（2 + 1 + 1）	実施なし	実施なし	—	
	HPV感染症	3回	2 - 3回	2回	2回	
B 類 疾 病	インフルエンザ	毎年1回	—	—	—	
	高齢者の肺炎球菌感染症	対象者に1回	—	—	—	

小児の肺炎球菌感染症について

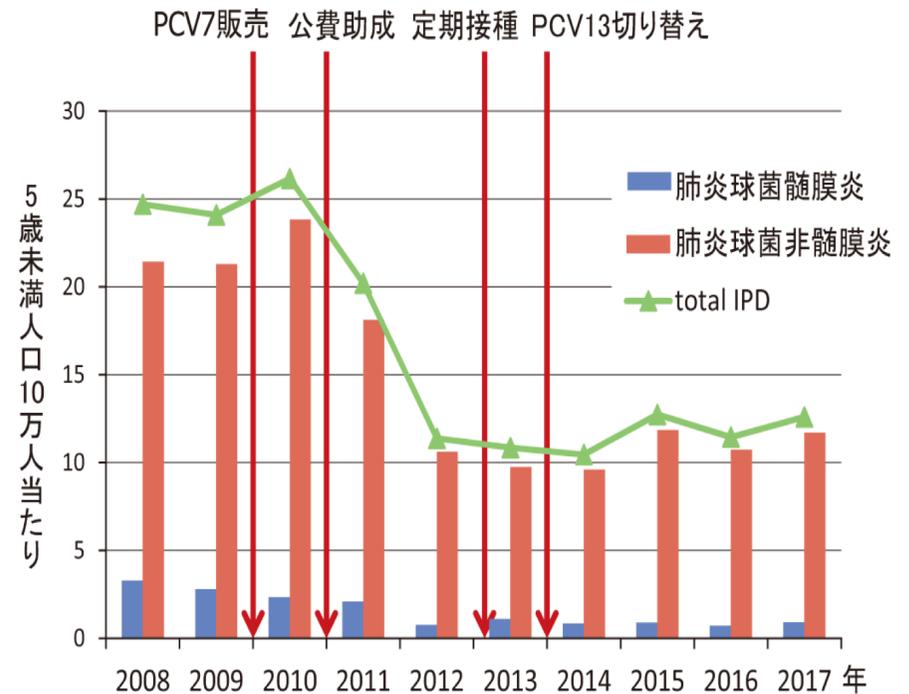
- 小児の肺炎球菌ワクチンは高い接種率を維持している。
- 小児の侵襲性肺炎球菌感染症は、ワクチン導入後に発生率が減少している。

小児肺炎球菌感染ワクチンの実施率



(厚生労働省HP「定期の予防接種実施者数」より作成)

5歳未満の侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) 罹患率の推移



(出典：IASR Vol. 39, No.7 (No. 461) July 2018)

小児の肺炎球菌ワクチンの用法・容量について

- 肺炎球菌ワクチンについては、4回接種（初回接種で3回、追加接種で1回）で国内臨床試験を実施し、用法・容量も同様に定められている。

肺炎球菌ワクチン（PCV13）の用法及び用量

○ 用法及び用量（小児）

- (1) 初回接種：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に注射する。
- (2) 追加接種：通常、1回0.5mlを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。

本剤の接種は2か月齢以上6歳未満の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。

肺炎球菌ワクチン（PCV13）の国内臨床試験

- 生後2～6か月齢の乳幼児を対象に実施。
- 対象者（n-193）に対して、初回免疫として3回、追加免疫として1回皮下接種を実施。
- WHOから提示されている、初回免疫後1か月のIgG抗体濃度0.35 $\mu\text{g/ml}$ を基準に免疫原性を評価。

血清型	0.35 $\mu\text{g/ml}$ 以上の抗体保有割合(%: 95%CI)	
	初回免疫後	追加免疫後
1	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
3	100 (97.9, 100.0)	99.4 (96.9, 100.0)
4	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
5	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
6A	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
6B	98.3 (95.1, 99.6)	100 (97.9, 100.0)
7F	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
9V	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
14	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
18C	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
19A	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
19F	100 (97.9, 100.0)	98.9 (96.0, 99.9)
23F	97.7 (94.3, 99.4)	98.9 (96.0, 99.9)

小児の肺炎球菌ワクチンの接種回数について

- 小児の肺炎球菌ワクチンについて、WHOは3回接種を推奨しており、世界的にも3回接種を採用している国が多い。
- 2回接種でも一定の有効性を示す報告がみられたことから、イギリスでは2回接種での有効性を検討している。

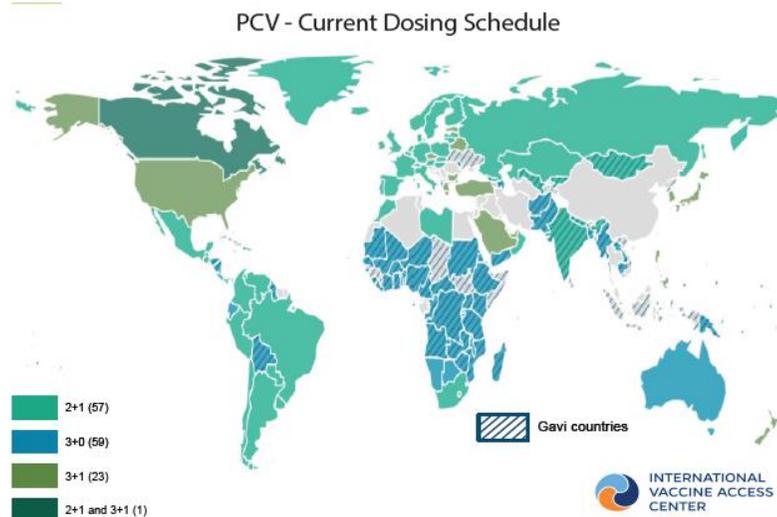
海外における接種状況と世界保健機関の推奨

〔WHOによる推奨接種スケジュール〕

- 生後6週より、3回接種（3+0又は2+1）。
- 3回接種の場合、4週以上間隔をあける。
- 追加1回接種の場合、追加1回を8週以上あける。

出典：Summary of WHO Position Paper on Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age, February 2019

〔世界の接種回数の状況〕



出典：VIEW-hub Report: Global Vaccine Introduction and Implementation June 2018
Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health International Vaccine Access Center (IVAC)

2回・3回接種時の有効性に関するエビデンス

〔3回接種の有効性について〕

- WHOは関連する文献をレビューした結果、3回接種（3+0又は2+1）においても、ワクチン血清型に対して、十分な免疫原性を示すとともに、侵襲性肺炎球菌性肺炎を防ぐ効果があると報告している。

出典：Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Review of Impact Evidence (PRIME) Summary of Findings from Systematic Review October 2017

〔2回接種の有効性について〕

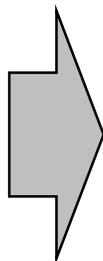
- イギリスにおいては、2回接種の有効性についても検討されており、ワクチンに含まれる莢膜型については、莢膜型3を除いて、2回接種（1+1）、3回接種（2+1）ともに97%以上の被験者で有効な抗体濃度以上の抗体価を認めた。

出典：Lancet Volume 18, ISSUE 2, P171-179, February 01, 2018

③ 予防接種の接種費用に関する検討

背景と現状

- 2歳までに接種が必要なワクチンの回数は定期接種として19回あり、接種回数を削減することにより、被接種者・保護者の負担軽減を図ることができる。
- これまで、混合ワクチンの開発について議論が行われ、複数の混合ワクチンの開発が進められている。
- 小児の肺炎球菌感染症については、定期接種化後も良好な接種率を維持し、発生数も減少している。
- 小児の肺炎球菌ワクチンについて、日本では4回接種（初回接種3回、追加接種1回）で臨床試験が実施され、薬事承認が得られている。
- 他方、小児の肺炎球菌ワクチンを2回又は3回接種した際の有効性を示す研究が報告されていること等から、WHOをはじめ多くの国で3回接種が実施されており、一部には2回接種の導入を検討している国もみられる。



検討

- ワクチンの接種回数が増えているなか、被接種者・保護者の負担軽減や予防接種に係る費用の効率化という観点から、混合ワクチンの開発を引き続き推進することについてどう考えるか。
- 他国の接種状況やワクチンの有効性等を踏まえ、個別のワクチンの接種回数を見直すことの可能性についてどのように考えるか。