

第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

長期にわたる疾患等のため
定期接種を受けられなかった場合の対応について

平成24年11月14日(水)
厚生労働省健康局結核感染症課

長期にわたる疾患等のため 定期接種を受けられなかった場合の対応について

【これまでの経緯等】

- 第22回予防接種部会（5月23日）において、本議題について御議論いただき、「免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅した後速やかに接種するときは、政令の接種対象年齢を超えていても、定期接種として実施できるよう、特例措置の規定を設ける」とする対応の方向性について、了承いただいたところ。
- 一方、特例措置について、個別の事例に対して適用する判断基準を示すべきとの御意見を頂いたところ。
- 上記のような御意見も踏まえ、予防接種法改正により3ワクチン（子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌）が定期接種化された場合も想定した上で、特例措置の具体的な適用要件等の案について、次頁以降においてお示しする内容とすることとしたいが、どうか。

接種対象年齢の特例措置の具体的な適用要件について(案)

○特例措置が認められる疾患等の範囲について

1. 長期にわたり療養を必要とする疾病

- 免疫機能に異常をきたすもの
 - － 先天性免疫不全症（無ガンマグロブリン血症、先天性胸腺形成不全）
 - － 後天性免疫不全症候群
- 免疫抑制をきたす治療が必要なもの
 - － 血液腫瘍性疾患（白血病、悪性リンパ腫、神経芽細胞腫）
 - － 慢性腎疾患（ネフローゼ症候群、慢性腎炎）
 - － 自己免疫疾患（若年性特発性関節炎、全身性エリテマトーデス）
 - － 炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎）
- その他上記疾患と同等に予防接種を受けることが適当でないもの
 - － コントロール不良のてんかん
 - － 重症心不全
 - － 重症呼吸不全 等

2. その他の予防接種を受けることが適当でないと認められる場合

- － 臓器移植 等

○特例措置が適用される要件

- ①接種対象年齢期間において、
- ②上記の疾患による予防接種不適当要因が生じ、接種期間が十分に確保できず、やむを得ないと認められる場合であって、
- ③当該予防接種不適当要因が解消された後、二年*以内に接種した場合は、定期の予防接種として取り扱うこととする（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）

(*)定期接種として位置付けられている疾病の予防接種を全て行うこととした場合に、十分な期間が確保されていることを念頭に設定（なお、3ワクチンが予防接種法改正により定期接種化された場合も織り込んでいる）

疾病別の対応（案）

X：接種不適當要因解消時点

疾病 (又はワクチン名)	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の 対象者	薬事法に基づく 添付文書上の上限年齢	上限年齢（案）
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月未満 2期：11歳以上13歳未満	小児（15歳未満） （4種混合ワクチンの場合）	x+2年 （ただし、4種混合ワクチンを使用する場合は小児（15歳未満））(*1)
破傷風	1期：生後3月から生後90月未満 2期：11歳以上13歳未満		
百日せき	生後3月から生後90月未満		
ポリオ （急性灰白髄炎）	生後3月から生後90月未満		
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月未満 2期：9歳以上13歳未満の者	-	x+2年
麻疹	1期：生後12月から生後24月未満 2期：6歳の年度	-	
風疹	1期：生後12月から生後24月未満 2期：6歳の年度	-	
結核	生後6月未満（特別の事情がある場合は1歳未満）	-	x+2年 （ただし、4歳未満）(*2)

子宮頸がん予防ワクチン	小6～高1相当の女子	-	x+2年
ヒブワクチン	生後2月から生後60月未満の者	-	x+2年 （ただし、10歳未満）(*2)
小児用肺炎球菌ワクチン	生後2月から生後60月未満の者	10歳未満	x+2年 （ただし、10歳未満）(*1)

(注) 3ワクチンの対象者については、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業のもの。

(*1)薬事承認の規定による設定

(*2) 医学的必要性による設定

長期にわたる疾患等のため 定期接種を受けられなかった場合の対応について

【背景】

- 予防接種法に基づく定期接種については、予防接種法施行令(政令)第1条の2において、接種対象の年齢が定められている。
- 一方、予防接種法に基づく定期接種を受けることが適当でない者として、予防接種法第7条及び予防接種法施行規則第2条において、「明らかな発熱を呈している者」「重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者」等が定められている。
また、各ワクチンの添付文書においては、「明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者」等が接種不適当者とされているほか、「心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者」等が接種要注意者とされ、接種適否の判断を慎重に行うこととされている。
- このため、免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により接種を受けられなかった場合、政令で規定する対象年齢を超えてしまうと、定期の予防接種を受けられないこととなる。
- 長期にわたる疾患から回復した子の保護者等から、このような場合にも、定期接種を受ける機会を確保してほしいとの要望がある。

対応案

- 免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅した後速やかに接種するときは、政令の接種対象年齢を超えていても、定期接種として実施できるよう、特例措置の規定を設ける。
- このような規定を設ける場合の具体的な取扱い
 - 定期接種の全ての予防接種を対象とする。
 - 対象者としては、長期にわたり接種不相当者であった者及び、長期にわたり接種要注意者に該当し医師の判断により接種ができなかった者を対象とする。
 - このような取扱いは、当該事由が消滅した後速やかに接種した場合に限られることや、接種の是非は接種時に個別に判断できることから、制度上は年齢の上限を設定しない。

(参考:急性疾患等のために定期接種が受けられなかった場合の対応)

2回以上接種が必要な予防接種(ジフテリア・百日せき・破傷風、日本脳炎)については、予防接種法施行規則に規定する接種間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより予防接種を受けることが適当でないとされた者については、当該者が、当該事由が消滅した後速やかに定期の予防接種期間内に接種したときは、予防接種法実施規則に規定する間隔をおいたものとみなすという特例措置が設けられている。(予防接種法実施規則第9条第6項、第15条第3項)