

予防接種制度の概要等について



厚生労働省健康局健康課
予防接種室

本日の内容

1. 予防接種制度の概要について
2. 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. ワクチンの開発・供給について
5. その他のトピックスについて

予防接種制度の概要について

予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<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

予防接種法の概要(その1)

目的

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

予防接種の実施

- 対象疾病
 - A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り）
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、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※、痘そう（天然痘）※
 - B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。）
インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症※
※は政令事項。（なお、現在痘そうの定期接種は実施していない。）
- 定期の予防接種（通常時に行う予防接種）
 - ・ 実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）
- 臨時の予防接種
 - ・ まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
 - ・ 努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。

予防接種法の概要(その2)

計画及び指針の策定

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻しん、風しん、結核、インフルエンザ）

副反応疑い報告制度

- 医療機関等は、予防接種による**副反応疑いを知ったときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構※へ報告**。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置**を講ずる。
- 副反応疑い報告に係る**情報の整理及び調査は（独）医薬品医療機器総合機構に委託可能**。

健康被害救済制度

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

審議会への意見聴取

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない**。
（例）定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など
※ その他、国等の責務規定など所要の規定が存在

予防接種基本計画（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。

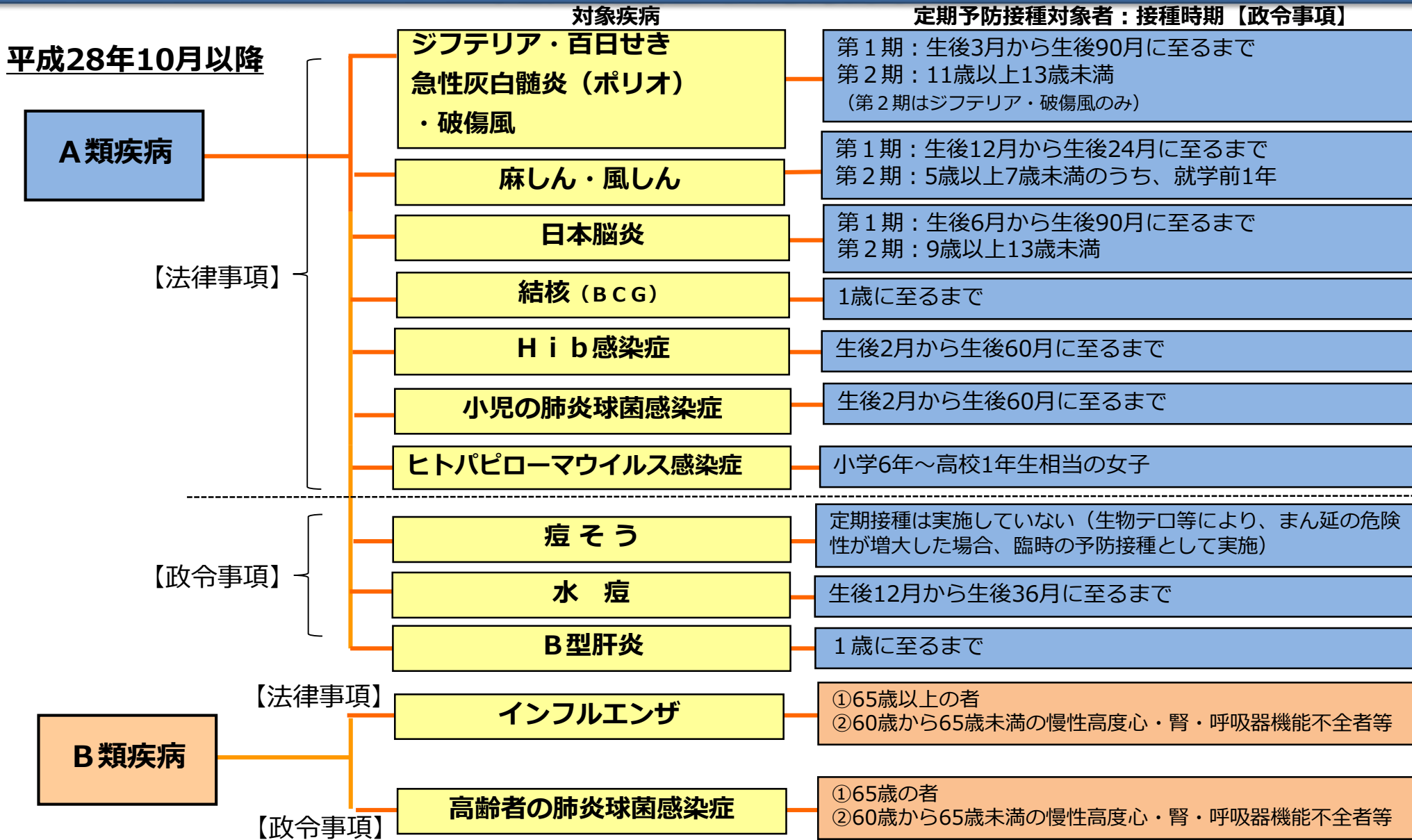
第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- 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。

定期接種の対象者



※1 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。
 ※2 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。
 ※3 高齢者の肺炎球菌感染症は、平成30年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。

予防接種法における予防接種の類型

	定期接種（5条1項）		臨時接種（6条1項又は2項）	新臨時接種（6条3項）
	A類疾病	B類疾病		
考え方	人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するために、定期的に行う必要がある（社会防衛）	個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、定期的に行う必要がある（個人予防）	まん延防止上 緊急の必要がある	まん延防止上 緊急の必要がある 〔臨時接種対象疾病より病原性が低いものを想定〕
実施主体	市町村	市町村	都道府県（国が指示又は自ら実施） 市町村（都道府県が指示） 〔厚労大臣が疾病を定めた場合に実施〕	市町村 （国が都道府県を通じて指示） 〔厚労大臣が疾病を定めた場合に実施〕
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
勸奨	あり	なし	あり	あり
接種費用の負担	市町村 （9割を地方交付税措置）	市町村 （3割を地方交付税措置）	○都道府県が実施した場合 国1/2 都道府県1/2 ○市町村が実施した場合 国1/3 都道府県1/3 市町村1/3	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 （低所得者分のみ）
	低所得者以外から 実費徴収可能	低所得者以外から 実費徴収可能	実費徴収不可	低所得者以外から 実費徴収可能
健康被害救済に係る給付金額（例）	【高額】 障害年金（1級） 498万円／年 死亡一時金 4,360万円	【低額】 障害年金（1級） 277万円／年 遺族一時金 726万円	【高額】 障害年金（1級） 498万円／年 死亡一時金 4,360万円	【B類定期とA類定期・臨時の間の水準】 障害年金（1級） 387万円／年 死亡一時金 3,390万円 （※被害者が生計維持者の場合）
対象疾病	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎（ポリオ） Hib 等	インフルエンザ （高齢者に限る）等	A類疾病及びB類疾病のうち厚生 労働大臣が定めるもの	B類疾病（インフルエンザ等）の うち厚生労働大臣が定めるもの

（注）単価は平成30年4月現在 千の位を四捨五入

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	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>※ 多くの市町村で一部実費を徴収している。</p>

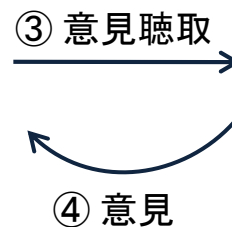
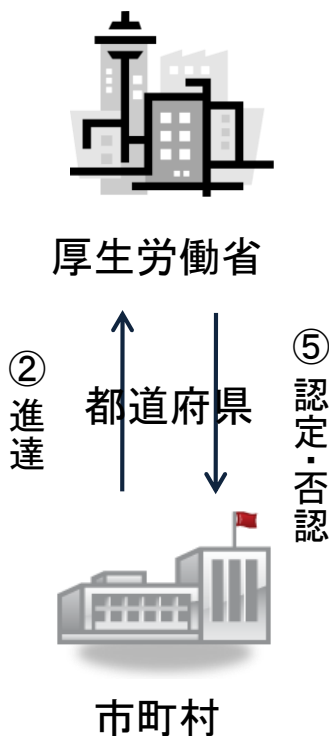
予防接種健康被害救済制度について

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、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。



疾病・障害認定審査会
(感染症・予防接種審査分科会)

予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及び A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A類疾病の額に準ずる （入院相当）	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当）
医療手当	通院3日未満（月額） 34,400円 通院3日以上（月額） 36,400円 入院8日未満（月額） 34,400円 入院8日以上（月額） 36,400円 同一月入通院（月額） 36,400円	A類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額） 34,400円 通院3日以上（月額） 36,400円 入院8日未満（月額） 34,400円 入院8日以上（月額） 36,400円 同一月入通院（月額） 36,400円 （通院は入院相当に限定）
障害児 養育年金	1級（年額） 1,557,600円 2級（年額） 1,246,800円		1級（年額） 865,200円 2級（年額） 692,400円
障害年金	1級（年額） 4,981,200円 2級（年額） 3,985,200円 3級（年額） 2,989,200円	1級（年額） 2,767,200円 2級（年額） 2,214,000円	1級（年額） 2,767,200円 2級（年額） 2,214,000円
死亡した 場合の補償	死亡一時金 43,600,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,261,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,420,400円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,261,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,420,400円 （10年を限度）
葬祭料	206,000円	A類疾病の額に準ずる	206,000円
介護加算	1級（年額） 842,300円 2級（年額） 561,500円		

(注1) 単価は平成30年4月現在

(注2) 具体的な給付額については、政令で規定

(注3) B類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている

(注4) 介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

(注5) 新臨時接種（接種の勧奨は行うものの、接種の努力義務のかからない接種）については、給付の内容はA類疾病の定期接種と同様ではあるものの、

給付水準はA類疾病の定期接種とB類疾病の定期接種の中間的な水準としている

過去の給付件数（予防接種法）

（認定件数の推移）

該当年度	審査件数	認定件数	否認件数	保留件数	認定割合（％）
24年度	85	56	20	9	73.7
25年度	98	75	19	5	80.6
26年度	82	66	11	5	85.7
27年度	100	72	21	7	77.4
28年度	74	55	13	6	80.9
29年度	104	72	24	8	75.0

（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

（内訳）

（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。

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
24年度	50	3	2	1	0	0	1
25年度	52	7	11	4	1	0	4
26年度	59	3	6	0	0	0	0
27年度	64	3	3	5	0	0	5
28年度	50	5	1	1	0	0	1
29年度	64	5	5	1	1	0	2

1. 予防接種事故発生調査費（補助金）

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

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

2. ポリオ生ワクチン2次感染対策事業（補助金）

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

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

リーフレット「ご存じですか？ 予防接種後健康被害救済制度」

ご存じですか？

予防接種後健康被害救済制度

予防接種は感染症を防ぐために重要なものですが、極めてまれに健康被害の発生がみられます。万が一、定期の予防接種による健康被害が発生した場合には、救済給付を行うための制度がありますので、**お住まいの市町村にご相談ください。**

給付の種類

医療機関での治療を受けた場合

治療に要した医療費（自己負担分）と医療を受けるために要した諸費用を支給します。

障害が残ってしまった場合

年に4回、障害の残ったお子様を養育するための障害児養育年金（18歳以上の場合は、障害年金）を支給します。

亡くなられた場合

葬祭料及び一時金（インフルエンザワクチンまたは高齢者用肺炎球菌ワクチンの場合は一時金または年金）を支給します。

副反応について

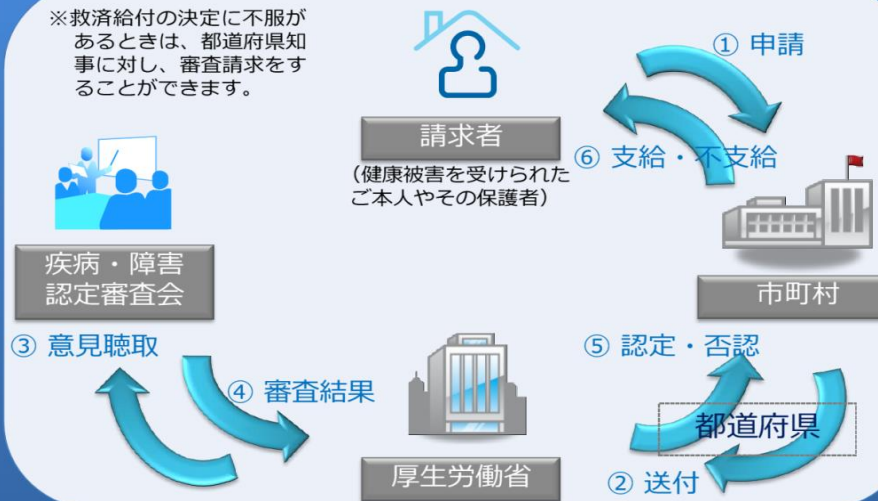
副反応には、ワクチンを接種した後に起こる発熱、接種部位の発赤・腫脹（はれ）などの比較的良好にみられる軽い副反応や、極めてまれに発生する脳炎や神経障害など重大な副反応もあります。

しかし、その副反応はワクチンの接種が原因ではなく、偶然、ワクチンの接種と同時期に発症した感染症などが原因であることがあります。

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

給付の流れ

※救済給付の決定に不服があるときは、都道府県知事に対し、審査請求をすることができます。



申請の方法

健康被害救済給付の申請は健康被害を受けたご本人やその保護者の方が、定期の予防接種を実施した市町村に申請を行います。

申請には、予防接種を受ける前後のカルテ等、必要となる書類がありますので、お住まいの市町村にご相談下さい。

給付の決定

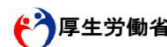
ご提出いただいた資料をもとに、市町村、厚生労働省が必要書類や症状のチェックを行い、厚生労働省が設置する外部有識者で構成される疾病・障害認定審査会で審査を行います。

審査の結果を受け、定期の予防接種を実施した市町村から、支給の可否をお知らせいたします。



または

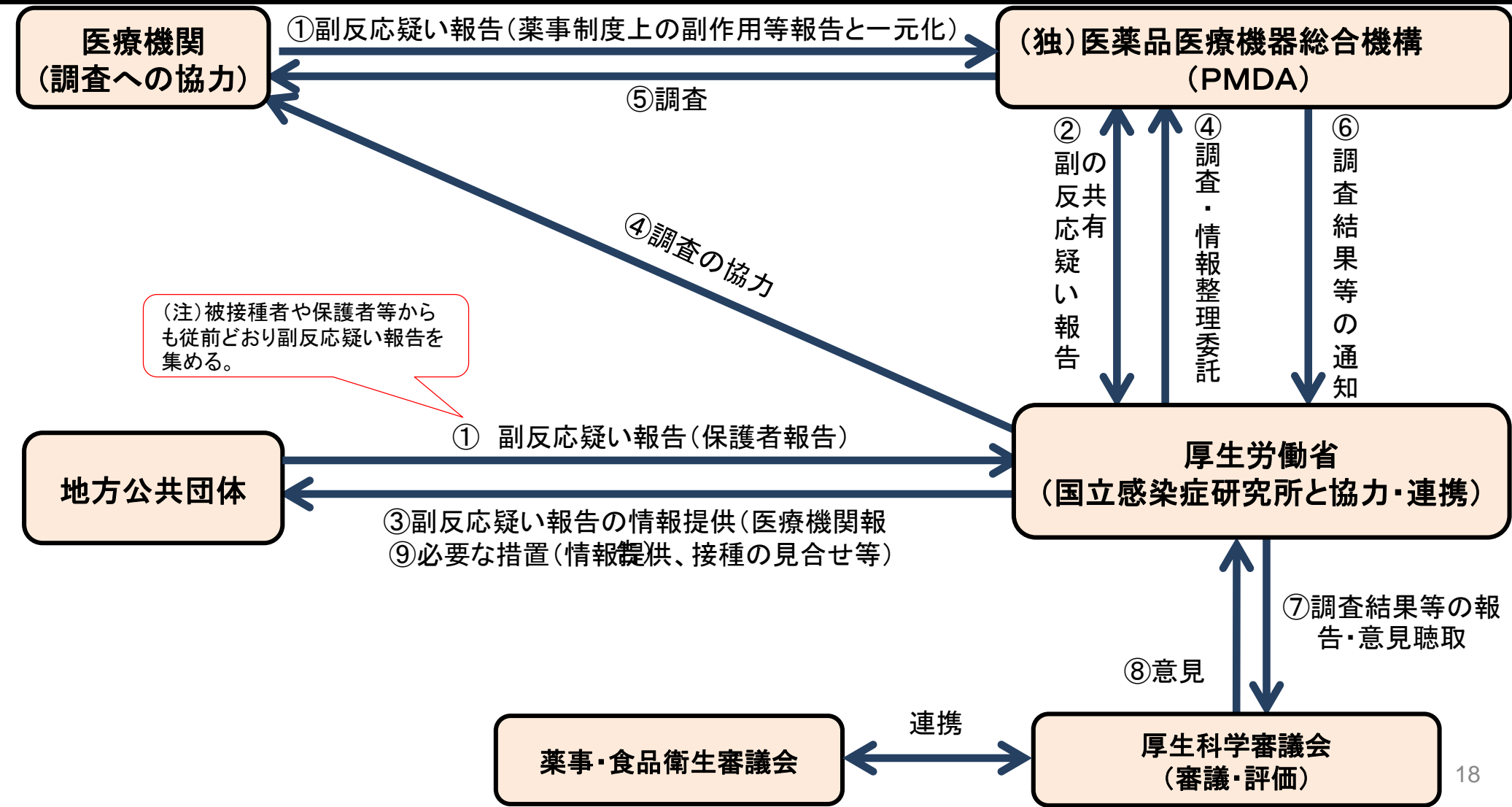
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/



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。



お知らせ

- ▶ 採用情報
- ▶ 調達情報
- ▶ 情報公開
- ▶ 公開講座・研修
- ▶ その他

感染症情報

- ▶ 疾患名で探す
- ▶ 感染源や特徴で探す
- ▶ 予防接種情報
- ▶ 災害と感染症

研究・検査・病原体管理

- ▶ 研究情報
- ▶ 検定検査情報
- ▶ レファレンス
- ▶ 抗生物質標準品の交付
- ▶ 感染症検体パネルの交付
- ▶ こちら研究部
- ▶ 画像・映像アーカイブ
- ▶ 感染研年報
- ▶ 国際協力

サーベイランス

- ▶ 感染症発生動向調査週報 (IDWR)

「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。

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.1.0 (2016年10月1日～) / zip 12.0MB]

(参考) 圧縮ファイルについて

- ・ zip形式
- ・ 含有フォルダ数は5、ファイル数は20
- ・ 含有ファイルの最大サイズは13.7MB

※ 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 \(PDF 1.0MB\)](#)」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 : Google Chrome, Internet Explorer (Windowsのみ), Safari (Mac OS Xのみ)
[Windows 10 に搭載されている「Microsoft Edge」はご使用できません]

その他 : Java 8, PDFビューアソフト (Acrobat Readerなど)

※ [Javaのダウンロード](#) / [Acrobat Readerのダウンロード](#)

【アプリに関するお問い合わせ先】

国立感染症研究所 感染症疫学センター第三室(予防接種室)
電話：03-5285-1111 (代表)

ワクチンの開発・供給について

新たなワクチンの開発について

予防接種に関する基本的な計画（平成26年3月28日）

第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- 基本的考え方

国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、「**予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること**」という基本的な理念の下、**ワクチンの研究開発を推進**する。また、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指す。

医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、開発優先度の高いワクチンを選定した。

- **麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン**
- **百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-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要請を依頼

健感発1216第1号
平成25年12月16日

一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

開発優先度の高いワクチンの研究開発について(開発要請)

平素より、予防接種行政の運営に多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、平成25年10月31日に開催された第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、開発優先度の高いワクチンとして、①麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン、②百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチン、③経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、④ノロウイルスワクチン、⑤RSVワクチン及び⑥帯状疱疹ワクチンが選定されました。

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

上記の検討結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し、これらのワクチンの開発を要請いたしますので、周知をお願いいたします。なお、開発する混合ワクチンの接種時期については、必要に応じ、個別にご相談いただきますようお願いいたします。

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

ワクチンの供給について

ワクチン流通体制について

- 一般的にワクチン製造販売業者から販売業者及び卸売販売業者を介して医療機関へ納入されている。
- 新型インフルエンザの発生時等の緊急時には、ワクチンの供給不足が想定され、需給状況を把握しながら、迅速かつ的確な需給調整を行うことが求められるため、国、都道府県及び市町村は、行政の関与を前提とした流通体制を整備していく。

ワクチンの供給について

- 感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンは一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、**国、都道府県及び市町村の関与が不可欠**である。
- 具体的には、国がワクチン製造販売業者と**ワクチンの生産に関する調整**を行い、**前倒し出荷、在庫状況及び出荷計画の情報提供**を行うことや、国、都道府県及び市町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、**ワクチンが偏在しないよう取り組む**ことを通じ、ワクチンの安定供給に努める。

- 定期接種化を検討しているワクチン
- 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
- 風しん対策について
- その他

- 定期接種化を検討しているワクチン

予防接種に関する基本的な計画（抜粋） （平成26年3月厚生労働省告示第121号）

二 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。
- 具体的には、既に薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）上の製造販売承認を得、定期の予防接種に位置付けられたワクチンについては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含めて評価及び検討を行う。
- また、薬事法上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
2. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

予防接種・基本方針部会

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
2. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議

研究開発及び生産・流通部会

季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会

1. ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議

副反応検討部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
2. 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

1. 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2. 予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

○ 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】

○ 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】

今後の進め方

ワクチン評価に関する小委員会

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

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催する。

2

報告

提案・指示

事務局等において科学的知見の収集

協力

研究班等

報告

1

定期の予防接種に位置付けないことの提案

1

定期の予防接種に位置付けることの提案 ※注

2

報告書作成の進捗状況について報告

1

・ 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

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。

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼。

国立感染症研究所等において6月を目処に作成

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。

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

定期の予防接種に位置付ける ※注

広く接種を促進することが望ましいことの決定

ただし！

- 引き続き、実施にあたってのより具体的な検討などが必要。
- また、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

※注 原則として政省令の改正が必要ない場合

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況

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							
B C G (結核) ※1	○	△	△	△	△	△	△
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
D T P (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	○ (28年10月から定期接種化)	△	○	○	○	○	○
H i b (インフルエンザ菌b型)	○ (25年度から定期接種化)	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌 (小児)	○ (25年度から定期接種化)	○	○	○	○	○	○
HPV (子宮頸がん予防)	○ (25年度から定期接種化)	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	×	×	○ (13州・準州のうち9州・準州で償還)
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	○ (26年10月から定期接種化)	○	○	○	△	△	△
インフルエンザ※2	○	○	○	○	○	○	○
その他 (WHOの推奨なし)							
肺炎球菌 (成人)	○ (26年10月から定期接種化)	△	○	○	△	○	○

○ : 公的予防接種として実施 (日本においては定期接種) × : 未実施 △ : ハイリスク者のみ

*1 : 日本以外はハイリスク者のみ

*2 : 米国は全年齢、他国は高齢者のみ

定期接種化を検討しているワクチンのこれまでの審議内容及び 当面の検討の進め方について

第8回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会 (平成30年5月17日)資料

ワクチン名	委員からの主な意見・審議内容等	当面の検討の進め方
おたふくかぜワクチン	仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。 (平成25年7月 第3回予防接種基本方針部会)	<p>平成29年9月に日本耳鼻咽喉科学会よりムンプス難聴に関する全国調査の結果が公表され、また、平成30年5月に予防接種推進専門協議会から、「おたふくかぜワクチンの定期接種化に関する要望書」が提出されたことを踏まえ、今後の検討の進め方について、ご検討いただきたい。(資料3-1~3参照)</p> <p>それぞれのワクチンについて、平成29年度に実施された研究の概要が、5月末にまとまる予定。その内容を、次回の小委員会において、ご報告いただいた上で、ご検討いただきたい。</p> <p>※帯状疱疹ワクチンについては、現在検討中の生ワクチンに加え、新たに本年3月に不活化ワクチンが薬事承認された。本日、製造販売業者から当該製剤についての説明を行っていただき、その内容を踏まえ、次回の小委員会において、議論の進め方をご検討いただきたい。</p>
不活化ポリオワクチン	不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、改めて、抗体保有率の経年変化について調査を継続し、その結果に基づき5回目接種の必要性を検討する、とされた。 (平成25年7月 第3回研究開発及び生産流通部会)	
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV13)を高年齢者の肺炎球菌感染症の定期接種として使用することの是非について議論され、PCV13の評価に必要な科学的知見をできるだけ早期に研究班等で収集した上で、実施する可能性のある施策について、費用対効果等の分析・評価を実施することとされた。 (平成27年12月 第2回ワクチン評価に関する小委員会)	
ロタウイルスワクチン	以下の3つの課題について、これまでに収集された科学的知見が報告され、広く接種を勧めていくための検討を進めていくためにはいくつかの課題が依然残っていることから、引き続き、研究班のデータや他の知見を収集した上で、一定の整理ができた段階で審議会に報告することとされた。 ・腸重積のベースラインデータの整理 ・リスクベネフィット分析 ・費用対効果の推計 (平成28年12月 第5回ワクチン評価に関する小委員会)	
帯状疱疹ワクチン	帯状疱疹の疾病負荷や帯状疱疹ワクチンの効果について議論が行われ、論点を整理した上で、課題とされたデータが出てきた段階で、再度検討することとされた。 (平成29年11月 第7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	DTに代わりDTaPを用いることで見込まれるベネフィット・リスクについて議論が行われ、再度論点を整理した上で、議論可能となった段階で引き続き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)	

概要

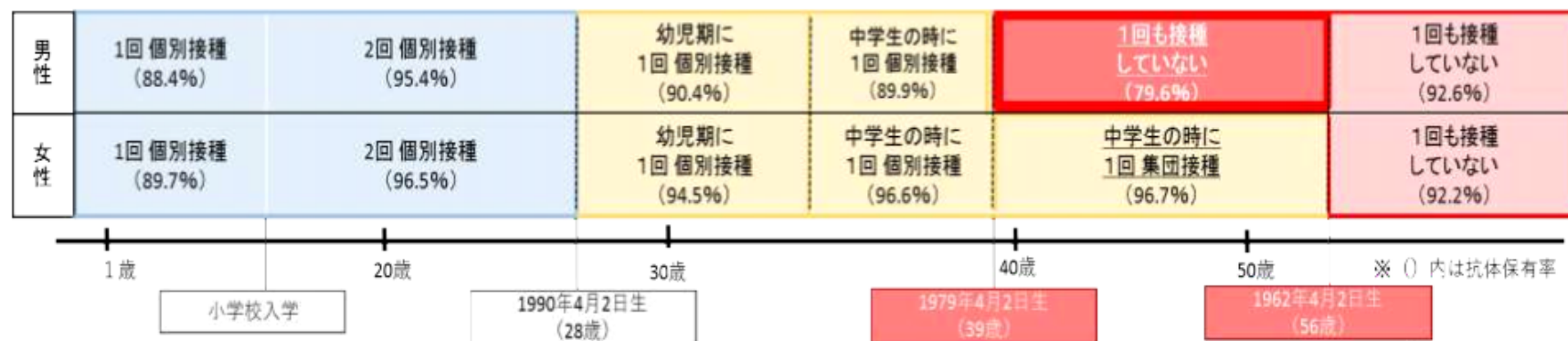
- 平成26年10月より、肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の定期接種が実施されている。原則、65歳の者を対象として実施されるが、平成26年時点で既に65歳を超えていた者も予防接種を受けることができるよう、平成30年度までの5年間は、経過措置として、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、100歳の者に対しても定期接種を実施している。
- 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において、これまで接種を受けていない者への接種機会を提供するために、ワクチンの需給バランス等も勘案しつつ、2019年度以降も、5年間にわたって、「65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳又は100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にある者」を定期接種の対象者とする事とされた。

部会での議論等

- 基本方針部会においては、以下の4つの視点から検討が行われた。
 - ① 接種率の視点：65歳以上の者の接種率は、現状35%程度にとどまっており、十分な接種機会があったと考えられるか
 - ② 疾病重篤度の視点：高齢者の肺炎球菌感染症は、重篤な疾患であること
 - ③ 制度の周知に関する視点：5年間で1年間のみ対象になる等、他の定期接種と異なる取り扱いであったこと等に照らし、対象者への周知は十分であったと考えられるか
 - ④ 接種記録の保存状況の視点：予防接種に関する記録については、予防接種を行ったときから5年間保存するとされていることから、接種記録の保存についてどう考えるべきか
- ⇒ これらの視点から総合的に検討した結果、これまで接種を受けていない者への接種機会を提供するため、定期接種の対象者の拡大を継続することとされた。この措置をとるに当たっては、接種率向上のための周知啓発に引き続き取り組む必要がある。なお、接種記録の在り方については、肺炎球菌ワクチンに限られず、他の医療記録等との関係も踏まえ、今後丁寧に検討を行うことが必要と結論づけられた。

特に抗体保有率が低い現在39～56歳の男性に対し、

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



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

※2019年1月時点

抗体検査の実施方法

①基本パターン【対象者：全員】

- 居住する市町村内の医療機関において抗体検査・予防接種を実施

②特定健診【対象者：40歳以上・自営業の方等】

- 市町村国保加入者（自営業の方等）に対しては、特定健診の機会を活用して、抗体検査を実施

③事業所健診【対象者：企業に勤める方】

- 企業に勤める方に対しては、事業所健診の機会を活用して、抗体検査を実施

○ その他

「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」の再発防止策について(概要)

本検証会議は、B型肝炎訴訟の基本合意書に基づいて平成24年5月31日に開催し、1年1ヶ月にわたる検討を行い、平成25年6月18日に再発防止策のとりまとめとなった。

- 調査結果から、昭和54年に国が設置した厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて様々な指摘が出ていながら、国はそれらに基づいた対策が昭和63年まで取れていなかったこと等がわかった。
- B型肝炎訴訟の真相究明として明らかとなった問題点は、以下のとおり。
 - ① 予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足して適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかった国の体制と体質
 - ② 先進知見、副反応の事例の収集・把握・分析・評価・伝達等が十分に成されていなかったこと
- 問題点を受けて、再発防止策としては、次のことが提示された。
 - ① 国の予防接種担当部署の体制充実、透明性・公開性を確保した厚生科学審議会の予防接種制度評価・検討組織の充実等に取り組む。
 - ② 医療従事者が予防接種の効果や安全性の確保に関する知見、感染症に関する正確な知識を確実に身につけ、その後も刷新できる環境を整える。
 - ③ 被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を受け止め、早期の被害回復の実現に努力する。
- 再発防止策を全うするための組織のあり方として、
 - ・ 厚生行政で生じた生命健康被害の問題の監視・是正を行う第三者組織を厚生労働省とは分離独立して設置すべきという意見と、
 - ・ 厚生科学審議会に設置した予防接種制度評価・検討組織が予防接種のリスクを評価する組織として十分に機能を果たすことができるため当該組織を充実することが現実的な策であるとの意見があり、両論併記となった。そして、提言書では、再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場を設ける必要がある、とされた。

予防接種に関する間違いについて

第12回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(平成29年10月6日)資料

平成28年4月1日から平成29年3月31日までに発生した間違いについて
取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：平成27年度定期接種延べ接種回数 43,599,566】

間違いの態様	件数	全体割合	10万回あたりの率
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2.を除く)	136	2.06%	0.31
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	549	8.32%	1.26
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)	797	12.07%	1.83
4. 接種間隔を間違えてしまった。	3,475	52.64%	7.97
5. 接種量を間違えてしまった。	203	3.07%	0.47
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	15	0.23%	0.03
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	10	0.15%	0.02
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。	11	0.17%	0.03
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	193	2.92%	0.44
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。	1	0.02%	0.002
11. その他(対象年齢外の接種、溶解液のみの接種など)	1,212	18.36%	2.78
合計	6,602	100%	15.14

「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」の概要①

ケース	概要	間違いへの対応
1 (日本脳炎)	<p>集団接種において、保護者が被接種者(3歳)を抱いて動かないよう固定していたが、接種時に動いたため、保護者の左小指と注射器の針が接触し、1mmの傷ににじむ程度の出血があったが、注射器の全てを廃棄せず、針先のみを交換して接種した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保護者に感染症の罹患歴がないことを母子手帳に記載された検査結果で確認。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
2 (2種混合)	<p>小学6年生を対象とした集団接種において、26人に予防接種を実施したが、接種終了後に接種済みの注射器の本数が23本しかないことが判明し、接種済みの注射器で26人のうち3人に接種してしまった可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・被接種者の血液検査※を実施し、陰性。 ・被接種者に対し、ジフテリアと破傷風の抗体価検査を2回行ったが、全員が基準値以上の抗体価であることを確認。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
3 (小児用肺炎球菌)	<p>医師が接種する際、誤って自らの指に注射針の先が触れ傷ができたことに気づかず、その針で乳児に当該ワクチンを接種した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・接種医及び被接種者の血液検査※を実施し、陰性。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
4 (小児用肺炎球菌)	<p>接種医が接種時に誤って自分の左手第1指皮膚表面に注射針先端が触れてしまったが、接種医の指と注射針の両方に血液が付着していないことを確認した。接種医は血液感染の心配はないと判断し、注射針をアルコール綿で拭き、接種を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・来院の度に健康状態の経過観察を実施。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。

「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」の概要②

ケース	概要	間違いへの対応
5 (BCG)	<p>集団接種において、3人の接種を終了した時点で使用済みのトレイに2本の管針しか残っていないことに看護師が気づいた。予防接種を一時中断し確認したところ、接種をした人数よりも使用した注射針が1本少ないことが判明し3人目の接種者までに2度使用した針があることが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・被接種者の血液検査※を実施し、陰性。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
6 (BCG)	<p>21人に対する集団接種において、20人目に接種する際、2本しか残っていないはずの管針が3本残っており、使用前後の管針を全て数えたところ21本であったため使用済みの管針を再使用した可能性が疑われた。17人目までは間違いがないことを確認しており、18人目か19人目のどちらかに使用済みの管針を使用したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・18人目、19人目の被接種者の血液検査※を実施し、陰性。 ・他の被接種者については、希望者(7人)に対して血液検査※を実施し、陰性。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
7 (インフルエンザ)	<p>医師が1人目の被接種者に接種後、2人目の被接種者に誤って1人目の被接種者に使用した注射器を使用した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・被接種者の血液検査※を実施し、陰性。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
8 (四種混合)	<p>注射針のキャップを外す際に、医師の人差し指に針が刺さり出血した。その針を消毒綿花(イソプロパノール50%)で消毒し、接種した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・接種医及び被接種者の血液検査※を実施し、陰性。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。

「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」の概要③

ケース	概要	間違いへの対応
9 (日本脳炎)	<p>集団接種において、ワクチンは事前に看護師が注射器に吸引し、トレイに並べ、医師が予診票を確認した後被接種者の診察を行いトレイから取り出した注射器で接種した。接種後数人の接種を行った時点で看護師が予診票の枚数と注射器の本数が合わないことに気づき医師に報告。再度、予診票の枚数、使用済みの注射器の本数、未使用の注射器の本数を確認し、使用済みの注射器を使用したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・被接種者の血液検査※を実施し、陰性。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
10 (二種混合)	<p>4人に対する集団接種において、全員の接種が終了した後に使用済みの注射器3本と未使用の注射器が1本あることに保健師が気づき、医師に報告。3人目の接種終了時点で3本の注射器を使用していることを医師と看護師で確認していたため、4人目の被接種者に使用済みの注射器を使用したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・被接種者の血液検査※を実施し、陰性。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。
11 (四種混合)	<p>接種者が右手に注射器を持ち、左手で被接種者(1歳8ヶ月)の左腕をつかんで予防接種を実施しようとしたところ、被接種者が動いたため注射針の先端が接種者の左手中指拇指側に接触した。しばらくして接種者の中指の表面に少量の血液が染み出たが、注射針の汚染はないものと判断して、注射針を交換しないまま被接種者に接種した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・接種医及び被接種者の血液検査※を実施し、陰性。 ・報告時点での被接種者の健康被害等症状なし。

※血液検査:血液媒介感染症に関する抗原・抗体検査

予防接種の間違いの防止について（事務連絡）等

事務連絡
平成29年10月24日

各都道府県衛生主管部(局)御中

厚生労働省健康局健康課

予防接種の間違いの防止について

標記について、定期接種実施要領に基づき報告された「予防接種による間違い報告」については、これまでも各年度分をとりまとめ、審議会に報告してきたところですが、平成28年度分につきましては、第12回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(平成29年10月6日開催)において、別添1により報告しました。

また、これまでに報告された間違い事例を整理した資料や冊子「予防接種による間違いを防ぐために」を送付しますので、貴部局におかれましては、管内市区町村、医師会及び接種医療機関に周知いただくとともに、定期接種の適切な実施に向けた取り組みを進めていただきますようお願いいたします。

(参考)

「予防接種による間違いを防ぐために」

<https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2016.pdf>

国立国際医療研究センターで行われた予防接種基礎講座の資料をホームページ(下記URL参照)に掲載しておりますので、各地方公共団体等で研修会等を実施される場合の参考としてご活用ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000167059.html>

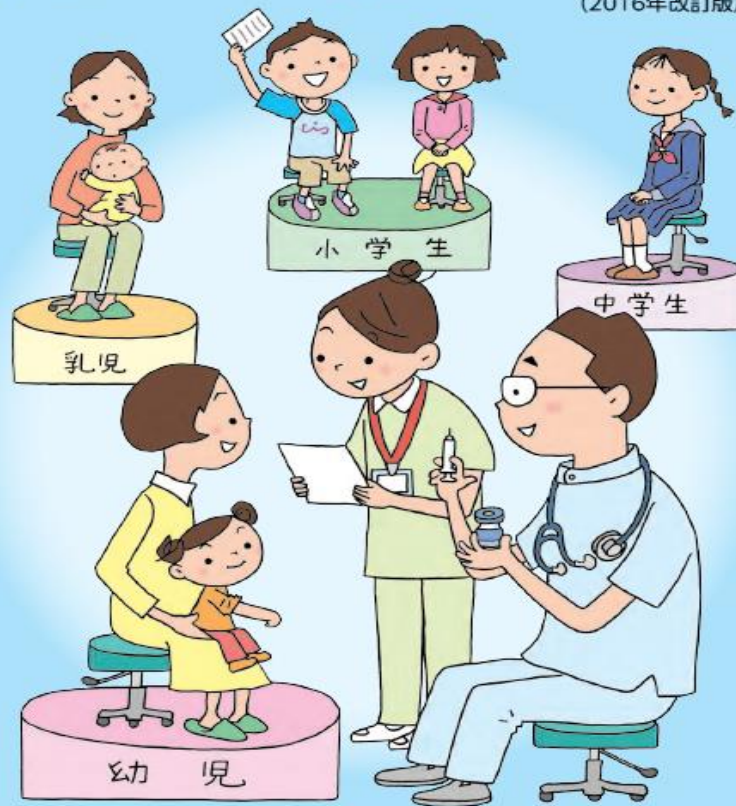
リーフレット「予防接種における間違いを防ぐために」

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

(2016年改訂版)



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、2014年10月、2016年10月に複数のワクチンが定期接種に導入され、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（誤接種）が生じる可能性があります。本パンフレットは、実際にあった間違い事例をもとに、それらの間違いを防ぐため、予防接種を行う際に確認すること、それぞれのワクチンの接種方法などについてまとめました。

予防接種を有効かつ安全に実施するために、医療機関をはじめ、予防接種に関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。

2016年10月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調剤・評価研究事業
ワクチン接種と重篤型反応の発生に関する疫学研究
研究開発協力者：国立感染症研究所感染症学センター 佐藤 弘
研究開発代表者：国立感染症研究所感染症学センター 多摩 善子

実際にあった 間違い事例



● ワクチンの種類の間違い

- 1) 姉妹で予防接種に来院したが、姉に接種する予定であったワクチンを間違えて妹に接種してしまった。さらに、妹に間違えて接種したワクチンは定期接種の年齢外（接種年齢の間違い）であった。
- 2) 来院した保護者から「子どもに2週間のワクチンを接種してください」と言われ、本来DTトキソイドの予定であったが、MRワクチンを接種してしまった。

● 接種回数の間違い

- 1) Hib ワクチンの接種開始が7か月齢の子どもに初回接種を3回（正しくは2回）してしまった。
- 2) 保護者が母子健康手帳・予防票を持たずに来院し、希望するワクチンを接種したが、実際は接種していないとの保護者の思いこみであり、接種済みのワクチンを再度接種してしまった。

● 接種間隔の間違い

- 1) DPT-IPV ワクチンの1期初回接種時、1回目の接種1週間後に2回目の接種（正しくは20日以上あけて接種）してしまった。
- 2) 生ワクチン接種1週間後に他のワクチンを接種（正しくは27日以上あけて接種）してしまった。

● 接種量の間違い

- 1) 2歳の子どもの日本脳炎ワクチンを0.5mL接種（正しくは0.25mL）してしまった。
- 2) 11歳の子どものDTトキソイドを0.5mL接種（正しくは0.1mL）してしまった。

● 接種方法の間違い

- 1) ヒトパピローマウイルスワクチンを皮下に接種（正しくは筋肉内接種）してしまった。
- 2) BCG ワクチンを1か所のみ（正しくは2か所）しか注射しなかった。
- 3) BCG ワクチンの接種時、管針についているキャップを外さずに注射してしまった（ワクチン液を塗り広げただけ）。

● 接種器具の間違い

- 1) 家族でインフルエンザワクチンの接種に来院し、人数分のワクチンをトレーに準備した。使用済みの接種器具を同じトレーに置いていたが、家族の別の者に接種した際に中身が空であることに気がついた。

● 保管方法の間違い

- 1) 冷蔵庫の故障による温度上昇に気がつかず、その冷蔵庫に保管していたワクチンを使用してしまった。
- 2) DPT-IPV ワクチンを間違えて冷凍庫に入れて凍らせてしまった（正しくは避光して10℃以下に凍結を避けて保存）。

予防接種センター機能推進事業について

<事業の内容>

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326万円(休日・時間外の予防接種は108万円を加算)、2は192万円

○ 予防接種センター機能は、現時点で21府県34ヶ所の設置にとどまっている。地域での予防接種の中核機能として、予防接種センター機能を有する医療機関の全都道府県への設置と機能強化について、ご理解とご協力をお願いしている。

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

@

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】



- 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

