# 日本の予防接種の仕組み(定期接種と任意接種)

(と臨時接種)

安城更生病院 小児科 鈴木 道雄



# 本日のテーマ

• 予防接種とは

•日本の予防接種制度の変遷

• 定期接種と任意接種(と臨時接種)

# 予防接種

疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、 人体に注射、または接種すること

予防接種法 第1章第2条

予防接種が人類に多大な貢献を果たしてきたことは、 歴史的にも証明されているところである

予防接種に関する基本的な計画の序文

# ワクチン導入後の患者数 (米国)

Redbook 2021-2024 (32nd Edition)

疾患	ワクチン導入前	2017年報告患者数	減少率
ジフテリア	21,053	0	100
Hib(5歳以下)	20,000	33	>99
急性B型肝炎	66,232	2,866	96
麻疹	530,217	122	>99
ムンプス	162,344	5,629	97
百日咳	200,752	15,808	92
ポリオ	16,316	0	100
肺炎球菌(5歳以下)	16,069	971	94
風疹	47,745	9	>99
先天性風疹症候群	152	2	99
天然痘	29,005	0	100
破傷風	580	31	95
水痘	4,085,120	7,059	>99

# ワクチンの始まり・種痘の開発

### 天然痘

- 発熱、発疹
- 致死率30%
- ・皮膚に瘢痕を残す(痘痕:あばた)

### 牛痘

- 牛の乳搾りの女性に天然痘罹患者が少ない
- 牛痘は人に罹患しても軽い発熱と発疹のみ

### 1796年

・ 牛痘罹患者の膿を8歳の少年に接種



# ワクチンの発展

生ワクチン・	天然痘(1798)	狂犬病(1885)	BCG(1927) 黄熱(1935)	ポリオ(1963) 麻疹(1963) ムンプス(1967) 風疹(1969) アデノウイルス(1980)	腸チフス(1989) コレラ(1994) 水痘(1995) ロタ(1999)	インフルエンザ(2003) ロタ(2006) 水痘帯状疱疹(2006) コレラ(2016)
全細胞死菌		チフス(1896) コレラ(1896) ペスト(1897)	百日咳(1926) インフルエンザ (1935) チフス(1938)	ポリオ(1955) 狂犬病(1980) ダニ媒介脳炎(1981)	コレラ(1991) 日本脳炎(1992) A型肝炎(1996)	日本脳炎(2009) コレラ(2009)
蛋白or多糖体			ジフテリア(1923) 破傷風(1926)	炭素菌(1970) 髄膜炎菌(1974) 肺炎球菌(1977) B型肝炎(1981) Hib(1985)	Hib(1987) 髄膜炎菌C型 (1999) 腸チフス(1994) 百日咳(1996)	肺炎球菌(2000) 髄膜炎菌(2005) 肺炎球菌(2010)
遺伝子組換				B型肝炎(1986) コレラ(1993)	ライム病(1998)	ヒトパピローマ(2006) ヒトパピローマ(2009) 髄膜炎菌B型(2014)
换						

18世紀

19世紀

20世紀前半

20世紀後半

21世紀

Plotkin's Vaccines 7th ed, 8一部改变

# 日本のワクチン制度の変遷

	予防接種法	有害事象、健康被害
1948年	予防接種法の制定 痘そう、百日せきなど12疾病を対象 罰則付き接種の義務付け	京都・島根ジフテリア予防接種禍
1970年代		種痘禍
1975年		全菌体百日咳ワクチン副反応
1976年	罰則なしの義務接種に 健康被害救済制度を創設	
1989年		MMRワクチン接種後無菌性髄膜炎
1994年	義務規定から努力義務規定	
2005年		日本脳炎ワクチン接種後ADEM報告
2011年	新たな臨時接種の創設 接種勧奨規定の創設	
2013年	予防接種基本計画の策定 副反応疑い報告制度の法定化	

# 1948年 予防接種法制定

### 12疾患を対象

発疹チフス ペスト コレラ

猩紅熱 インフルエンザ ワイル病

# 罰則付きの義務規定

# 1948年 ジフテリア予防接種禍事件

ジフテリア毒素無毒化が不十分なワクチンが流通

```
京都
15,561人接種→606人が発熱、麻痺などの症状
66人が死亡
島根
```

204人が発症、16人が死亡

被害者 計854人、死亡者84人

# 1970年代 種痘禍

### 天然痘

- ・1955年以降、国内発症者なし
- 海外からの輸入感染症を考慮し種痘の強制接種を継続
- 数百人が副反応による脳炎を発症
- ・裁判で国の責任を認定
- 1976年接種中止

### 1975年 全菌体百日咳ワクチン副反応

脳症による2例の死亡報告あり →百日咳ワクチンの定期接種を中止

接種中止による患者数増加(推定値) 感染者 10,000~30,000人 死者 20~113人

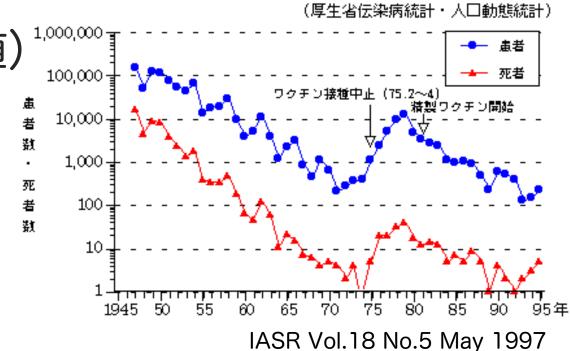


図1. 百日咳届出患者数及び死者数の推移, 1947~1995年

# 1976年 予防接種法改正

### 健康被害救済制度を創設

※副反応が社会的に大きな問題となった

腸チフス、パラチフス、発疹チフス等について、 より有効な予防手段が可能になってきた→対象から除外

- →予防接種による健康被害について法的救済制度を創設
- →非接種者に対する義務規定を残すものの、罰則を廃止

# 1989年 MMRワクチン無菌性髄膜炎

1989-1993年 MMRワクチンによる無菌性髄膜炎

健康被害救済制度認定1041人死亡3人

製薬会社・国を相手取った裁判 国は相次いで敗訴し、MMRワクチンは1993年に中止

# 1994年 予防接種法改正

### 義務接種から勧奨接種へ

- ※公衆衛生や生活水準の向上で、公衆衛生→個人の健康増進
- →義務規定を廃し、努力規定とした
- →健康被害に係る救済制度の充実

# **勧奨** (そのことをするよう励ますこと)

#### 具体的には…

- ・接種対象者(保護者)に対し、広報誌、ポスター、インターネットなどで広報を行う
- 接種期間の前に、接種を促すはがき等を各家庭に送ることや、 さまざまな媒体を通じて積極的に接種を呼びかける
- ・母子手帳を積極的に使用する

# 2001年 予防接種法改訂

### 対象疾患に区分を創設

- ※インフルエンザによる高齢者の肺炎の併発や死亡が社会問題に
  - ・一類疾病:感染力の強い疾病の流行阻止、又は致死率の高い疾病による 重大な社会的損失を防止するために実施(努力義務あり) <ジフテリア、百日せき、ポリオ、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風>
  - ・ **二類疾病**:個人の発病や重症化を防止し、このことによりその疾病の 蔓延を予防することを目的として実施(努力義務なし)

<インフルエンザ(高齢者に限る)>

# ワクチンギャップ

- •他の先進国と比べて公的に接種するワクチンが減少
- 定期接種の追加がほとんど行われない
- •国内でのワクチン開発の停滞

約20年間にわたって 世界的水準と比べて遅れをとってしまった

# 日米ワクチン導入の比較

	日本	米国
1985	HBV	
1987	水痘	Hib、不活化ポリオ
1988	肺炎球菌・遺伝子組み換えHBV・MMR(米国は1971)	
1992		DTaP(日本は1981)、日本脳炎(日本は1954)
1993		DTaP-Hib
1994		ペスト
1995	A型肝炎	水痘 (日本は1987)
1996		Hib-B型肝炎、A型肝炎
2000		7価肺炎球菌
2001		A型-B型肝炎
2002		DTP-IPV-B型肝炎
2003		成人用DTP(Tdap)
2005	MR	MMR-V(水痘)、髄膜炎菌
2006		ロタウイルス、HPV、帯状疱疹
2007	Hib、沈降型インフルエンザ(H5N1)	プレパンデミックインフルエンザ(H5N1)
2008		DTaP-IPV-Hib、DTaP-IPV
2009	乾燥細胞培養日本脳炎、HPV、7価肺炎球菌、新型インフルエンザ	沈降型日本脳炎
2010		13価肺炎球菌ワクチン

# 2013年 予防接種法の大きな改訂

- 1. 予防接種の計画の策定を5年毎に検討し、必要に応じて変更
- 2. 1類疾病→A類疾病、2類疾病→B類疾病
- 3. 副反応報告制度を法律上に位置付け、報告を義務化
- 4. 予防接種施策の立案に、予防接種の分科会を設置し意見を聞く

# 新たなワクチンの定期接種追加

2012年	不活化ポリオ、4種混合(DPT-IPV)
2013年	Hib、小児肺炎球菌(13価)、HPV感染症
2014年	水痘、高齢者肺炎球菌
2016年	B型肝炎
2020年	ロタウイルス

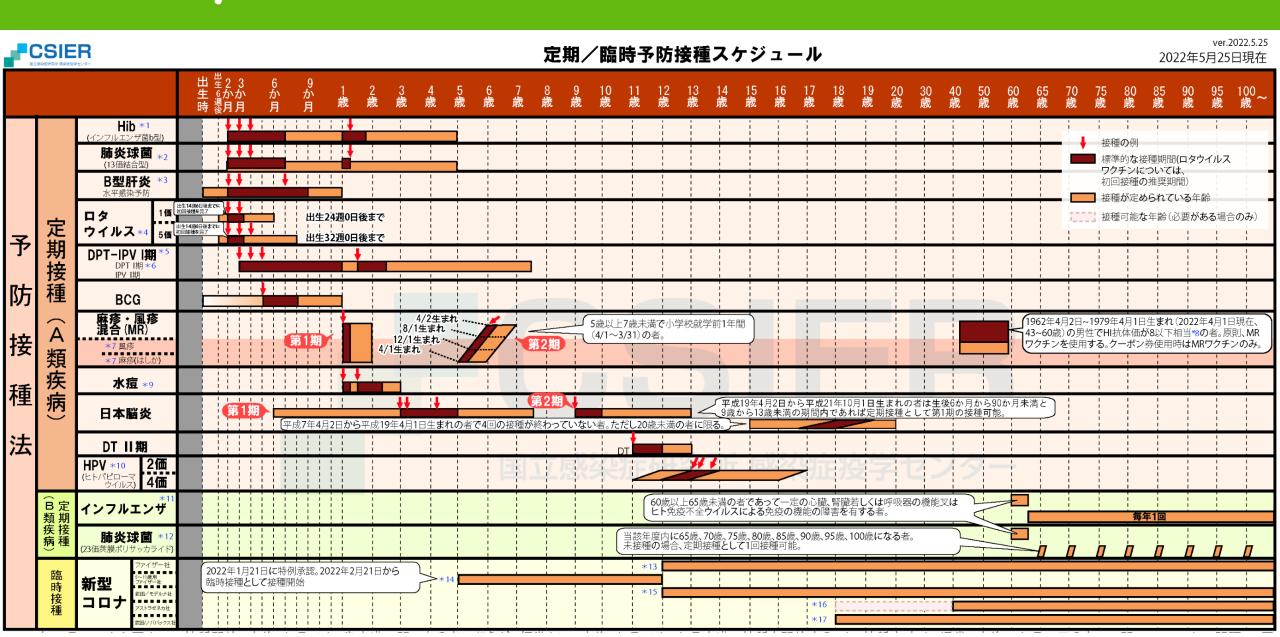
# 予防接種法における予防接種の類型

	定期接種(5 A類疾病	条1項) B類疾病	臨時接種 (6条1項又は2項)	新臨時接種 (6条3項)
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、又はかか重 た場合の病状の程度が重篤 になり、若しくは重篤にな る恐れがあることから 発生およびまん延を予防す るために、定期的に行う必 要がある(社会防衛)	個人の発病またはその 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 患より病原性が低 いものを想定]
実施主体	市町村	市町村	都道府県(国が指示) 市町村(都道府県が指示)	市町村
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
勧奨	あり	なし	あり	あり
接種費用の負担	市町村	市町村	都道府県が実施した場合 国1/2、都道府県1/2	国1/2、都道府県 1/4、市町村1/4

# 新型コロナウイルスワクチン

- 予防接種法附則第7条第2項の特例規定により実施
- ・予防接種法第6条第1項の臨時接種とみなして各規定 が適応される
- 市町村長は対象者に対して接種勧奨をする
- 対象者については原則として接種を受ける努力義務の 規定が適用される

# 定期/臨時予防接種 対象疾患



# コロナウイルスワクチンと努力義務









**時事ドットコムニュース > 社会 > 小児は努力義務適用外 コロナワクチン、妊婦は対象に一度労省** 











#### **@ 今回のワクチン接種の「努力義務」とは何ですか。**

「接種を受けるよう努めなければならない」という予防接種法の規定のことで、義務とは異な ります。感染症の緊急のまん延予防の観点から、皆様に接種にご協力をいただきたいという 趣旨から、このような規定があります。

今回の予防接種は感染症の緊急のまん延予防の観点から実施するものであり、国民の皆様にも接種にご協力を いただきたいという趣旨で、「接種を受けるよう努めなければならない」という、予防接種法第9条の規定が適用 されています。この規定のことは、いわゆる「努力義務」と呼ばれていますが、義務とは異なります。接種は強制 ではなく、最終的には、あくまでも、ご本人が納得した上で接種をご判断いただくことになります。

予防接種法に基づいて行われる定期接種の多くのもの(4種混合、麻しん、風しんの予防接種など)にも、同じ規定 が適用されています。新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、「予防接種法及び検疫法の一部を 改正する法律」(令和2年12月9日施行)により、同法の規定を適用することとなりました。

※「予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律」(令和2年12月9日施行)の条文は**こちら**回に掲載しています。

https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0067.html

#### 小児は努力義務適用外 コロナワクチン、妊婦は対象に一厚労省

2022年02月10日20時14分



厚生労働省が入る中央合同庁舎第5号館

Ads by Google フィードバックを送信 広告表示設定 ①

5~11歳向けの新型コロナウイルスワクチ ンについて、厚生労働省は10日、小児の保護 者に、予防接種法に基づく「努力義務」を適用 しない方針を決めた。同日開かれた同省の分科 会で了承された。一方、努力義務の適用外だっ た妊婦については、新たに適用することで一致

政府は自治体に、小児へのワクチン接種を3 月から行うと通知。今月21日の週から配送を 始める予定で、それまでに施行令などを改正 し、同法上の「臨時接種」とした上で努力義務 は見送ることなどを記す。

臨時接種は原則、接種の勧奨と努力義務が適 用される。ただ小児については、オミクロン株 へのワクチン有効性などを示すデータが十分に ないとして、厚労省側が、接種を勧める一方で 「努力義務は適用しない」と提案。委員も賛成 した。科学的知見が集まり次第、再び議論す

委員からは「副反応を心配する声も多い」との指摘があり、保護者への情報提供を十分 に行うことを確認した。

# 定期接種

# A群疾病

集団予防、重篤な疾患の予防

努力義務有り 勧奨有り

# B群疾病

個人の予防

努力義務無し 勧奨無し

# 定期接種と任意接種

疾病 (A類疾病) 時期 (年齢)

場所 (市町村)

定期接種:上記の条件を満たすもの

任意接種:定期接種(と臨時接種)以外のもの

# 日本小児科学会推奨のスケジュール

#### 日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール 2011年11月13日版 日本小児科学会



						乳児期				幼児期									学童期		
ワクチン	種類	2 か 月	3 か 月	4 か 月	5 か 月	6-8 か月	9-11 か月	12 か 月	15 か 月	18 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												
肺炎球菌(PCV7)	不活化	1	2	3				(	4												
B 型肝炎(HBV)(注 1)	不活化	1	2			3											①②③ (注 2)				
ロタウイルス	生	1	2			(注3	:)														
三種混合(DPT)	不活化		1	2		3		4	)(注	4)			(7	(7.5 歳まで)							
BCG	生			1																	
ポリオ	生					1			2				(7	.5 歳	歳まで)						
麻しん、風しん(MR)	生								1					2				3④ 中1、高3での接種(注5)			
水痘	生							(	D					2(	主 6)						
おたふくかぜ	生							(	D					2(	主 6)						
日本脳炎 (注7)	不活化											1 2	3	(7. まで	5歳				<b>4</b> 9 <b>~</b> 12 (123		
インフルエンザ	不活化						毎年(10月、11月などに)①、②							13歳より①							
二種混合(DT)	不活化																		11	~12 歳①	
ヒトパピローマ ウイルス(HPV)	不活化																		123 ()	主 8)	

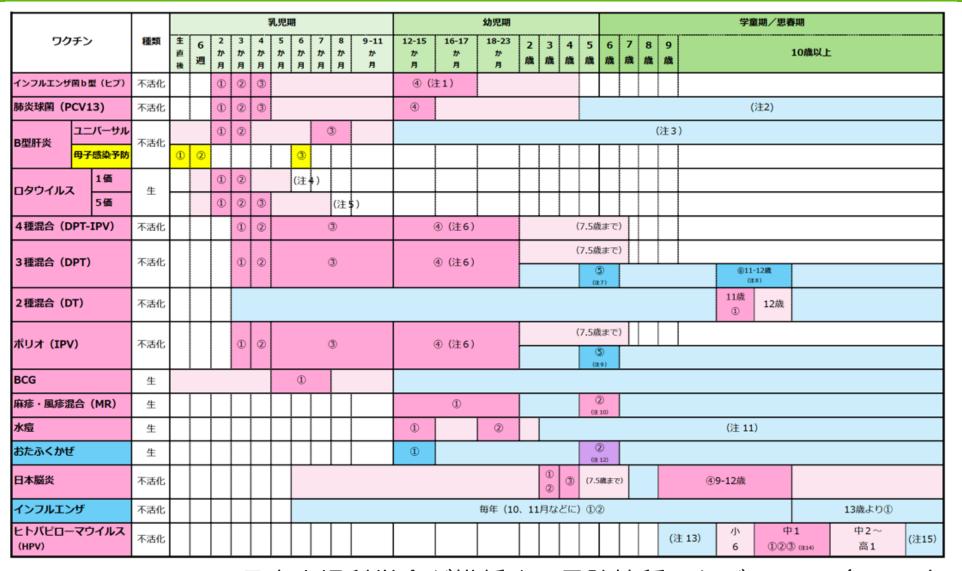
接種可能な期間

接種可能な期間

科学会として推奨する期間

推奨期間

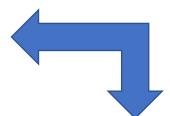
# 日本小児科学会推奨のスケジュール



日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール(2022年4月改訂版)

# 補償の違い

- ・定期接種
  - →「予防接種法」
- 任意接種



給付額に大きな差がある

「予防接種法」死亡時:4,420万円

「PMDA法」 死亡時: 737万円

→「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (PMDA法)」

- ・上記以外の(国内未承認ワクチンなど)ワクチン
  - →救済措置なし

# 任意接種とは

「任意」って 「その人の意志に任せること」 って意味だし、 接種しなくてもいい ってこと?



# ムンプス難聴

おたふく風邪に罹患した患者の 0.5-5.0/10万患者

日本(2004-2006年)でおたふく風邪と診断された小児

約 1 / 1 0 0 0 人 に難聴があった (海外の報告と比べて、100倍多い数字)

難聴があった症例は全例でおたふくかぜワクチンは未接種

Pediatr Infect Dis J. 2009 Mar; 28(3):173-5.

# Is Japan Deaf to Mumps vaccination?

The absence of prophylactic vaccination against mumps is surprising for a developed country, and his regrettable policy must be changed for the sake of Japanese children.

おたふく風邪に対する予防接種が無いことは 先進国としては驚くべきことであり、 この残念な政策は日本の子ども達のために 変えなければならない。

Pediatr Infect Dis J. 2009 Mar; 28(3):176.

#### **Stanley Alan Plotkin**



Born

12 May 1932 (age 90)

New York City, U.S.

Alma mater SUNY Downstate Medical

Center

Known for

Vaccinology, immunology

Spouse(s)

Susan Plotkin

Children

2

https://en.wikipedia.org/wiki/Stanley\_Plotkin

# 任意接種の費用助成

②名古屋市 ¿City of Nagoyas

▶ サイトマップ ♪ このウェブサイトの使い方 ♪ ご意見・お問い

文字の大きさ 大きくする 元に戻す

製ふりた

名古屋市役所 郵便番号:460-8508 愛知県名古屋市中区三の丸三丁目1番1号 電話番号:052-961-1111 (代表) 🏲 所在地、

トップページ

暮らしの情報

観光・イベント情報

市政情報

事業向け情報

トップページ ト 暮らしの情報 ト 健康と子育て ト 健康づくりのために ト 感染症予防・予防接種 ト 予防接種 ト

任意予防接種 ト (現在の位置) おたふくかぜ予防接種の費用助成について ト

#### おたふくかぜ予防接種の費用助成について

ソーシャルメディアへのリンクは別ウインドウで開きます **▼ ツイート** f シェア このページを印刷する 最終更新日:2021年4月1日

#### おたふくかぜとは

おたふくかぜは、流行性耳下腺炎ともいわれ、ムンプスウイルスの感染によって発症します。一般的には子 どもの病気ですが、大人がかかることもあり、思春期以降にかかると症状が重くなります。高熱や耳下腺の 腫脹などがおこり、多くの場合は回復しますが、後遺症として難治性難聴になることがあります。難聴の後 遺症は1000人に1人程度の頻度で発生するとされ、片側(まれに両側)の聴力がほぼ失われてしまいます。幼 稚園や保育園、小学校など集団生活で感染することが多いため、入園、就学までに予防接種を行うことをお 勧めします。

#### 助成制度の概要

#### 対象者 次の1から3のすべてを満たす方

- 1. 名古屋市に住民登録がある方
- 2. 1歳から小学校就学前年度相当年齢まで(令和3年度においては平成27年4月2日以降生まれ)の方
- 3. これまでにおたふくかぜの予防接種を受けたことがなく、おたふくかぜにかかったことが無い方。

#### 接種回数

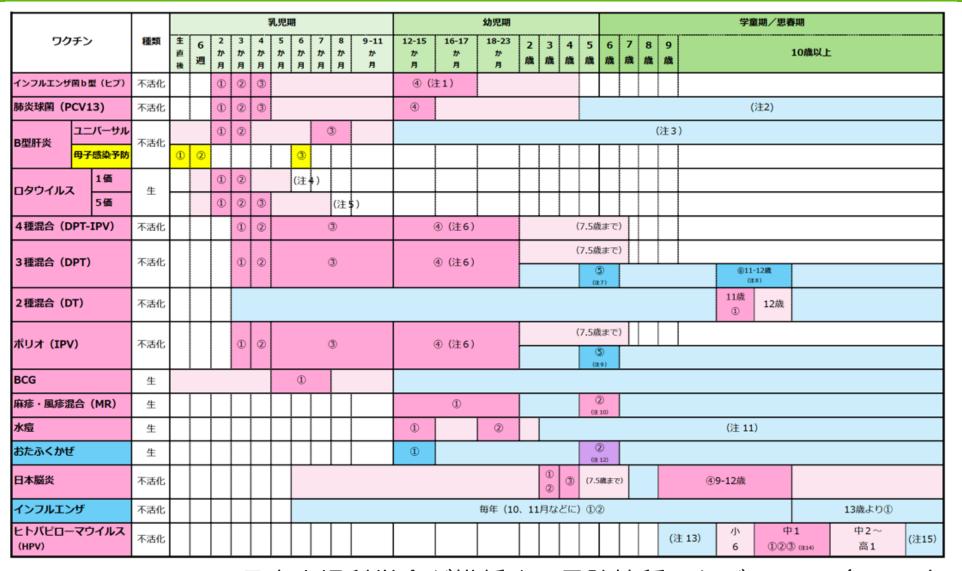
10

#### 自己負担金(医療機関で支払う金額)

3.000円



# 日本小児科学会推奨のスケジュール



日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール(2022年4月改訂版)

# 愛知県広域予防接種事業



愛知県内にお住まいの方は、 **すべての定期予防接種が県内の他の市町村でも受けられます** 

> 愛知県広域予防接種事業 https://www.aichi.med.or.jp/kenmin/kouiki\_yobou/

# 長期療養特例

- 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
  - ③ ①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
- 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

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

# 長期療養特例の実施状況

分類	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1
悪性新生物	127	158	154	220	278	323	349
血液·免疫疾患	42	77	92	76	106	134	126
神経·筋疾患	89	152	190	170	229	242	265
慢性消化器疾患	42	55	70	63	69	91	102
慢性腎疾患	40	58	47	66	86	89	118
慢性呼吸器疾患	48	107	85 117		97	169	102
慢性心疾患	105	155	187	194	269	319	336
内分泌疾患	2	0	0 2 8 2		2	7	14
膠原病	91	115	214	226	288	272	267
先天性代謝異常	4	8	6	9	13	7	8
アレルギー疾患	39	57	61	57	66	48	47
先天異常	43	48	62	70	116	106	78
その他	36	19	63	76	87	66	53
合計	708	1,009	1,233	1,352	1,706	1,873	1,865

第43回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 資料 令和2年12月25日(金)

# まとめ

- ・ 予防接種法の制定
- ・ワクチンギャップの問題
- ・定期接種 臨時接種 任意接種の違い
- ・任意接種も大事