

平成26年10月改正の概要

水痘ワクチンの接種対象者・接種方法等について

【対象者】

- 生後12月から生後36月に至るまでの間にある者。
※予防接種を受けることが適当でない者については特記事項なし。
(発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外なし。)

【接種方法】

- 乾燥弱毒生水痘ワクチンを使用し、合計2回皮下に注射する。3月以上の間隔をおくものとして、接種量は毎回0.5mlとする。

【標準的な接種期間】

- 生後12月から生後15月に至るまでに初回接種を行い、追加接種は初回接種終了後6月から12月に至るまでの間隔をおいて1回行う。

【経過措置】

- 生後36月から生後60月に至るまでの間にある者を対象とし、1回注射する。
ただし、平成26年度限りとする。

【その他】

- 既に水痘に罹患したことがある者は接種対象外とする。
- 任意接種として既に水痘ワクチンの接種を受けたことがある者は、既に接種した回数分の接種を受けたものとみなす(経過措置対象者も含む)。
- 当該疾病はA類疾病として規定される。

成人用肺炎球菌ワクチンの接種対象者・接種方法等について

【接種対象者】

- ① 65歳の者（経過措置終了後の平成31年度より実施）。
 - ② 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者（インフルエンザの定期接種対象者と同様。）。
- ※予防接種を受けることが適当でない者については特記事項なし。
（発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外なし。）

【接種方法】

- 肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライド）を使用し、1回筋肉内又は皮下に注射する。接種量は0.5mlとする。

【経過措置】

- 平成26年度から平成30年度までの間は、前年度の末日に各64歳、69歳、74歳、79歳、84歳、89歳、94歳、99歳の者（各当該年度に65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、100歳となる者）を対象とする。
- 例：平成26年度における65歳への接種については、平成25年度末日に64歳の者（生年月日が昭和24年4月2日～昭和25年4月1日の者）が対象となる。
- 平成26年度は、平成25年度の末日に100歳以上の者（平成26年度101歳以上となる者）を定期接種の対象とする。

【その他】

- 既に肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライド）の接種を受けたことがある者は対象外とする。
- 平成31年度以降の接種対象者については、経過措置対象者の接種状況や、接種記録の保管体制の状況等を踏まえ、改めて検討する。
- 当該疾病はB類疾病として規定する。

3

成人用肺炎球菌ワクチン経過措置対象者（平成26年度）

○平成26年度に各年齢となる者

- 65歳：昭和24年4月2日生～昭和25年4月1日生の者
- 70歳：昭和19年4月2日生～昭和20年4月1日生の者
- 75歳：昭和14年4月2日生～昭和15年4月1日生の者
- 80歳：昭和 9年4月2日生～昭和10年4月1日生の者
- 85歳：昭和 4年4月2日生～昭和 5年4月1日生の者
- 90歳：大正13年4月2日生～大正14年4月1日生の者
- 95歳：大正 8年4月2日生～大正 9年4月1日生の者
- 100歳：大正 3年4月2日生～大正 4年4月1日生の者
- 101歳以上：大正3年4月1日以前の生まれの者

成人用肺炎球菌ワクチンの接種時の対応について

- 過去5年以内に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、同剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強く発現すると報告されている。
- そのため、5年以内の再接種を回避するため、定期接種の実施において、市区町村や定期接種実施医療機関に以下の対応を求めることとする。
 1. 定期接種実施医療機関は、予診票や問診で過去（特に5年以内）の接種歴について確認を行うこと。
 2. 市町村又は定期接種実施医療機関は、予防接種済証を被接種者に確実に交付するとともに、被接種者に保管するよう周知を行うこと。
 3. 市区町村は、接種歴を予防接種台帳にて管理するとともに、接種歴の問合せに応じる等、適切に対応すること。

予防接種法施行令の一部を改正する政令（案）の概要

1 制度の概要

予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）に基づき、発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病については、定期の予防接種が行われている。

定期の予防接種については、A類疾病については市町村長による接種の勧奨が行われるとともに、被接種者及びその保護者に対し接種の努力義務が課されている。また、定期の予防接種により健康被害が生じた場合には、法に基づき、国によって迅速な救済が図られることとなっている。

2 改正の趣旨及び概要

定期の予防接種の対象疾病については、他の先進諸国と比して、公的に接種するワクチンの種類が少ない状態の改善（いわゆるワクチン・ギャップの解消）等のため、予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号。以下「改正法」という。）により、平成25年4月1日から3疾病（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）が追加されたところである。

今般、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会における議論や改正法の衆・参両委員会における附帯決議等を踏まえ、ワクチン・ギャップの更なる解消のため、水痘及び高齢者の肺炎球菌感染症の2疾病について、定期の予防接種の対象疾病とするとともに、当該予防接種の対象者を定めることとする。

3 公布日

平成26年7月上旬（予定）

4 施行期日

平成26年10月1日。

平成26年度予防接種に関する都道府県等担当者会議 質疑応答

	疾病	質問	回答
1	水痘	過去に水痘に罹患したか確定できない者は、接種対象者として問題ないか。 (問い合わせがあった場合の回答方法を伺いたい)	予防接種法施行令において、定期接種対象疾病にかかったことのある者は予防接種の対象から除くとされている。 しかし、実際にはご指摘の通り罹患歴を確定できない状況も考えられ、運用上はできるだけ確認をしていただいた上で、罹患したことが確認できた方を対象者から除くという対応になると考えている。
2	水痘	自然水痘の患者と接触し、発病を阻止するためにワクチン接種をした場合、対象年齢内であれば、定期接種としてよろしいか。 また、接種後に水痘の症状が出た際に、自然感染による症状かワクチンによる副反応かはつきりわからない場合には、2回目の接種は可能か。	水痘はA類疾病に位置づけられるため、原則としては水痘ウイルスに暴露したかどうかに関わらず、水痘ワクチンを受けていただくことを勧奨しているものとなる。 なお、暴露後に投与したワクチンであっても、水痘ワクチンの定期接種対象者に該当すれば、定期接種として取り扱うことは可能であると考えられる。 接種にあたって注意する事項については、最終的には医療機関における説明と同意に基づき判断していただくことと認識している。
3	水痘	【定期対象者：生後12～36月に至るまでの間にある者。経過措置者：生後36月から生後60月に至るまでの間にある者。定期接種方法は3月以上の間隔をあけて2回】となっているが、定期対象者として認める線引きは、1回目接種年齢が3歳未満であれば対象とするのか。その場合、10/1施行予定だとすると、前日資格取得の考えで10/2生まれからが対象となるとの解釈でよいのか。個人通知等の事務作業を考え早めの取りかかりが必要となる。	定期対象者は生後12～36月に至るまでと規定されている。平成26年10月1日より定期接種が開始される場合、平成26年3月11日に発出した事務連絡「定期の予防接種における対象者の解釈について」に基づいて政令に規定された対象者を解釈すれば、平成25年10月2日生まれの者が最も若い接種対象者となる。
4	水痘	既に接種を受けた者は対象外とのことであるが、確認はどのように行うのか。 被接種者の申告(母子手帳の記載等)のみで差し支えないのか。 また、記録で確認できない場合は未接種とみなして初回1回目から接種を行ってよいのか(回数が過剰になることについて影響はないのか)。	既に水痘ワクチンを接種している者は、既に接種を受けた回数分の定期接種を受けたものとみなして定期接種をしていただくこととなる。具体的には、問診、母子手帳の確認等を含め、できるだけ確認をしていただいた上で接種を行っていただくこととなることを想定している。

	疾病	質問	回答
5	水痘	過去に任意で1回の接種歴のある人が、生後12月から生後36月に至るまでの間に定期接種として2回接種してしまった場合には、定期接種で実施した2回目の接種は、任意接種扱いとなるのか。また、この2回目の健康被害の対応についてはどのような対応になるのか。	既に水痘ワクチンを接種している者は、既に接種を受けた回数分の定期接種を受けたものとみなして定期接種をさせていただくこととなる。 最終的には個別の判断となるが、基本的には通算3回目の接種は定期接種として取り扱うことはできず、健康被害救済の対象とはならない。
6	水痘	平成26年4月～10月に水痘ワクチンを接種した者は、定期接種対象者として遡及対応するのか。	水痘ワクチンの定期接種は10月から開始する予定である。既に接種した任意接種そのものについて、さかのぼって定期接種として取り扱うことは考えていない。
7	水痘	1歳・2歳は2回接種、3歳・4歳は1回接種というように回数が異なるのはどのような理由からでしょうか。	今回の改正により生後12月から生後36月に至るまでの者への水痘の定期の予防接種を導入した場合、社会的に水痘の流行が減少することが期待されるが、水痘への自然暴露の機会が減少し、罹患歴がなく、ワクチンを接種していない者については、免疫を持たないまま水痘の重症化リスクが比較的高い成人へと成長するおそれがある。 今回の経過措置は、水痘患者の多くが5歳未満の幼児であること及び1回の水痘ワクチン接種で重症水痘は大部分予防できることを踏まえ、罹患歴及び接種歴のない生後36月から生後60月に至るまでの者について、上記のようなリスクを減らすために実施するものである。
8	水痘	他ワクチンとの同時接種の安全性について、問題はないか。	水痘ワクチンと他のワクチンの同時接種により、特記すべき副反応が累積して発生したというようなことも現段階では報告されていないと認識している。
9	水痘	現行の任意接種では、1回の接種とされているが、定期接種化にあたり2回接種となる理由(背景・根拠等)を示していただきたい。	審議会において、定期接種として1回接種を導入した場合、一定割合で軽症な水痘を発症し、社会において感染源となる可能性が指摘された。 2回接種をした場合、このような軽症の水痘もほぼ発生しないという知見があり、定期接種としては2回接種の方が望ましいと結論づけられたものである。 このような議論に基づき、2回接種として定期接種とすることとしている。
10	水痘	2歳10か月で接種を開始した者について、3か月後の2回目の接種はどうなるのか。	生後36月から生後60月の者は1回接種と規定しており、ご指摘の事例は既に1回の接種をしているため、定期接種の対象にはならない。
11	水痘	経過措置で平成26年度に接種者が集中すると考えられるが、ワクチンの供給量は大丈夫か。	水痘ワクチンの供給企業からはワクチンの供給量が定期接種により不足することのないよう準備をしていると聞いている。

疾病	質問	回答
12 水痘	「任意接種として既に水痘ワクチンの接種を受けたことがある者は、既に接種した回数分の接種を受けたものとみなす（経過措置対象者も含む）。」とのことだが、これは過去の任意接種分を定期接種とみなすということか。 平成26年4月1日改正の定期予防接種実施要領の「8 対象者の確認」において、「海外等で受けた予防接種については、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすことができること」と記されている。 これは、相反する内容であると思われるが、過去の任意接種分を必ず定期接種とみなさないといけないのか。	水痘については、過去の任意接種は、定期接種の実施規則で規定する接種方法で接種している接種に限り、接種した回数分の接種を受けたものとみなすこととしている。これは過去の任意接種を定期接種として取り扱い直すということではない。 ご指摘の実施要領の規定は、海外等で受けた予防接種による規定であり、海外等で受けた予防接種は実施規則で規定する接種方法にはあたらないため、ご指摘の2つの規定に矛盾はないものと認識している。
13 水痘	2回接種した場合、抗体はどの程度の期間維持されるのか。	国立感染症研究所が作成したファクトシートでは、「現在までに約20年の追跡調査がなされ、感染防御効果、液性免疫、細胞性免疫の持続性が良好であると報告されている」とされている。
14 水痘	水痘ワクチンを1回接種した後、追加接種するまでの間に軽い水痘症状が出現した場合、2回目の接種はどうすべきか？	症状に応じて医療機関にご相談いただきたい。 なお、厚生科学審議会における副反応報告の基準を審議する過程において、専門家より「ワクチン接種後の水痘出現はほとんどの場合、自然感染であるが、通常起きないワクチン由来のワクチン由来水痘の発症は、免疫抑制状態を示唆する。そのためこのような場合は、水痘に対して検査を行い、野生株由来かワクチン株由来かを確定させる必要がある。」との発言があった。
15 水痘	任意で2回接種済みであった者に対し、接種を行ってしまい、健康被害が生じた場合は、救済措置の対象となるか。また、「予防接種時の事故報告」の対象となるのか。	既に2回接種済みであるものは、予防接種法施行規則第2条第1号「当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの」に該当し、定期接種の対象者とはならないと考えられる。健康被害救済については、最終的には個別の判断になるものの、ご指摘の接種は定期接種に該当せず、健康被害救済の対象とならないと考えられる。 事故報告については、健康被害発生の可能性が完全には否定できないが、直ちに重大な健康被害につながる可能性は高いとは言えないと考えられるため、毎年度に発生した事故をとりまとめた上、事故の態様毎の件数のみを報告されたい。

	疾病	質問	回答
16	肺炎球菌感染症 (高齢者)	心臓等の機能に障害を有する60歳の接種対象者が平成26年度に接種した場合、経過措置終了後の平成31年度に65歳となり、改めて接種対象者となるが、「既に肺炎球菌ワクチンの接種を受けたことがある者」として、前回接種より5年以上経過していても対象外という理解で良いか。	貴見のとおり。 既に接種歴のある方における再接種を定期接種で実施する必要性については、様々な意見があるところであり、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、今後の検討事項としている。
17	肺炎球菌感染症 (高齢者)	過去に接種を受けたことがある者は対象外となるが、遡る年数は問わないか。 (例えば10年、20年以上前に接種した等) また、過去に接種を受けたことがある者は対象外とのことだが、過去に全額自己負担で接種し、既に5年経過しているにもかかわらず定期接種として受けることはできないのはなぜか。	貴見のとおり。 既に接種歴のある方における再接種を定期接種で実施する必要性については、様々な意見があるところであり、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、今後の検討事項としている。
18	肺炎球菌感染症 (高齢者)	平成26年度接種対象者で、10月1日～3月31日までの期間に接種をすることが出来なかった者は、定期接種で接種する機会はないのか。	貴見のとおり。
19	肺炎球菌感染症 (高齢者)	60歳から64歳の対象者について、身体障害者手帳のコピー等を添付すべきなのか。又は医師のコメントがあれば良しとするのか。	定期接種は市町村が実施主体となり自治事務で行っていただいているところであるが、予防接種法施行規則において、ご質問の対象者はインフルエンザと同様に「心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者」と規定される予定であり、規定に該当するかどうかについて確認を行うことが望ましいと考えられる。
20	肺炎球菌感染症 (高齢者)	過去の接種歴が分からない方へ予診票を発行しても構わないのでしょうか。	過去の接種歴については、接種前に可能な限り確認していただく必要があるが、過去の接種歴が分からない方は、過去に接種歴のある方に該当しないため、個別通知を行うことは可能である。
21	肺炎球菌感染症 (高齢者)	経過措置が終了した平成31年度からは、接種日当日65歳である者が対象となると考えてよいのか。その際、30年度に対象となった65歳の者は引き続き接種ができるのか。	現時点においては、経過措置が終了した平成31年度からは、接種日当日65歳である者が対象となる予定である。その際、30年度に対象となった65歳の者も未接種である場合には対象者となる見通しである。

	疾病	質問	回答
22	肺炎球菌感染症 (高齢者)	5年以内の再接種を回避するため、予診票等で過去の接種歴について確認を行うこととされているが、被接種者の記憶が曖昧で正確に回答できない場合は、接種を見合わせるという判断になるのか。それとも副反応等のリスクについて十分説明し、同意が得られた場合は接種するという判断になるのか。	可能な限り接種歴を確認した上でも、接種歴を明確に確認できなかった場合は、副反応等のリスクについて十分説明した上で、本人の同意が得られた場合のみ定期接種として接種を行っても差し支えない。
23	肺炎球菌感染症 (高齢者)	5歳刻みでの対象者の予定であるが、自治体による任意予防接種として、65歳以上すべて（定期予防接種対象者を除く）を助成しても良いか。	差し支えない。
24	肺炎球菌感染症 (高齢者)	B類疾病ということで、接種を受ける意思の確認が困難な方は対象外としてよい	対象者の意思の確認が容易でない場合は、家族又はかかりつけ医の協力を得て、その意思を確認することも差し支えないが、明確に対象者の意思を確認できない場合は、接種してはならないと考えている。
25	肺炎球菌感染症 (高齢者)	本人が署名できない場合は代筆でよい。インフルエンザに準ずる取扱いでよい。	インフルエンザに準ずる取扱いでよい。
26	肺炎球菌感染症 (高齢者)	既に肺炎に罹患したことがある者は接種対象外となるのか。	肺炎球菌感染症は血清型が複数存在することから、一般にワクチンで予防することが可能となる23種類の血清型全てに罹患したことを確認することは困難であると考え、対象外とはならない。
27	肺炎球菌感染症 (高齢者)	対象者が5歳刻みで設定された背景があればお示しいただきたい。 (今年度の対象とならない場合、最長で4年後にならないと定期接種の機会がなく、その間に肺炎に罹患する可能性があるため、住民にわかりやすい説明を行う必要がある。)	予算措置や安定的かつ確実な接種体制の確保のためである。
28	肺炎球菌感染症 (高齢者)	例えば、平成27年3月に満65歳となる者の場合、今冬はインフルエンザは定期接種の対象外であるが、肺炎球菌は対象者となるということか。	肺炎球菌感染症はインフルエンザとは別に規定された疾病であり、インフルエンザの対象とならない場合においても、肺炎球菌感染症は定期接種の対象となり得る。
29	肺炎球菌感染症 (高齢者)	平成27年度から平成30年度の間、101歳以上となる者は、接種対象外になるという理解で正しいか。	黄見のとおり。
30	肺炎球菌感染症 (高齢者)	筋肉注射又は皮下注射とされているが、より推奨されている方法があればお示しいただきたい。 また、インフルエンザワクチンとの同時接種を行ってよい。	接種方法については、筋肉注射又は皮下注射と規定されており、一方の接種方法を推奨するものではない。同時接種については、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。

	疾病	質問	回答
31	肺炎球菌感染症 (高齢者)	季節性インフルエンザのように自治体で接種時期を設定し、実施することは問題はないか(法第5条)	接種の機会が十分確保されると判断されれば、地域においてその必要性に応じ、保健所長の指示を受け期日又は期間を指定して、定期の予防接種を実施しても差し支えない。
32	肺炎球菌感染症 (高齢者)	5年以内にポリサッカライド(ニューモバックス)ワクチンの接種を受けた者が接種時期等の記録不明等により、誤って再接種した場合には、「予防接種時の事故報告」の対象となるのか。また事故報告の対象となる場合は、直ちに重大な健康被害につながる可能性が低い事故として判断してよろしいか。	誤って23価肺炎球菌英膜ポリサッカライドワクチンの5年以内の再接種は、必ずしも重大な健康被害が生じる可能性が高い事故とは言えないと考えられるが、実際に健康被害が生じた場合には速やかに報告していただきたい。係る状況でない場合には、毎年度に発生した事故をとりまとめの上、事故の態様毎の件数のみを報告されたい。
33	肺炎球菌感染症 (高齢者)	5年以内に既に肺炎球菌ワクチンを接種している者が、肺炎球菌ワクチンを再接種した場合に生じうる特異的な副反応はどのようなものがあるか。	製剤の添付文書における重要な基本的注意の記載によれば、「過去5年以内に、多価肺炎球菌英膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強く発現すると報告されている」とされている。
34	肺炎球菌感染症 (高齢者)	確認されている副反応については、どの程度の頻度で出現するとされているかお示しいただきたい。	製剤の添付文書における臨床試験の副反応の記載によれば、「本剤の最近実施された臨床試験では65例中49例(75.4%)96件の副反応が認められた。その主なものは注射部位疼痛47件(72.3%)、注射部位発赤17件(26.2%)、注射部位腫脹15件(23.1%)、頭痛4件(6.2%)、腋窩痛3件(4.6%)、注射部位そう痒感2件(3.1%)であった。」とされている。その他の詳細についても、添付文書を参照されたい。
35	肺炎球菌感染症 (高齢者)	成人用肺炎球菌における長期療養者の疾病例は、これまでの疾病例と同じで良いか。	貴見のとおり。 なお、予防接種法施行規則第2条の3において、その他のこれらに準ずると認められるものについても、幅広く長期にわたり療養を必要とする疾病に該当することが示されている。

	疾病	質問	回答
36	肺炎球菌感染症 (高齢者)	第9回予防接種基本方針部会(平成26年5月13日)の記録の中で成人用肺炎球菌ワクチンの長期療養特例についての項で、平成26年度から実施する定期接種の接種期間は通常1年であることから、長期療養特例期間が1年とあるが、26年度の対象者は半年間しかないが、特例では1年となるのか?具体的に特例の対象となる疾患等の提示はないのか。診断書など添付してもらうのか、等実務的にどのように取扱うのか、具体的にお教えいただきたい。	予防接種法施行令において長期療養特例期間を1年と規定しており、平成26年度の定期接種対象者においても長期療養特例の期間は特別の事情がなくなった日から記載して1年となる。 なお、長期療養特例に係る留意事項については、定期接種実施要領の「18 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種の機会の確保(4)」において、「市町村は、(2)の「特別の事情」があることにより定期接種を受けることができなかったかどうかについては、被接種者が疾病にかかっていたことや、やむを得ず定期接種を受けることができなかったと判断した理由等を記載した医師の診断書や当該者の接種歴等により総合的に判断すること。」と記載しているが、同実施要領第18(2)ウにおいて医学的知見に基づき別表に記載されている疾病に準ずると認められるものも対象としている。
37	肺炎球菌感染症 (高齢者)	接種対象が複雑であり、また、対象外について規定がされたことから、市民や医療機関から問合せが多いことが予想される。そのため、市民向け、医療機関向けに対象者の決め方や副反応の可能性等についてのQ & Aを作成してほしい。	接種対象者に対する適切な情報提供について実施を検討中である。
38	肺炎球菌感染症 (高齢者)	母子健康手帳が活用できる乳幼児期や学齢期ではない高齢者の場合、本人が保有する接種記録は予診票の控えで良いか。	予防接種法施行規則の第4条において、「予防接種を受けた者に対して、予防接種済証を交付するものとする。」と規定されているため、高齢者であっても、定期接種として実施したインフルエンザの予防接種と同様に、予防接種済証を交付する必要がある。
39	肺炎球菌感染症 (高齢者)	済証の様式について 65歳で1回接種になった場合:カード形式で保険証ケースに入れておくという方法も考えています。済証様式に案がありますか。	予防接種済証の様式については、予防接種法施行規則第4条第1項で定める様式第1となる。
40	肺炎球菌感染症 (高齢者)	1回の接種で肺炎球菌ワクチンの効果は、どのくらい続くのか。	ワクチンの効果の定義や接種年齢によっても持続期間の評価は様々である。65歳~74歳の接種後3年~5年の侵襲性肺炎球菌感染症に対する予防効果を評価した報告(Shapiro et al. N Engl J Med 325:1453-1460, 1991.)においては、接種者の約71%に効果を認めたとされる。

	疾病	質問	回答
41	肺炎球菌感染症 (高齢者)	1回の接種で十分に免疫がつくと考えていいのか。	ワクチンの免疫獲得の定義や接種年齢によっても免疫原性の評価は様々である。同製剤の添付文書においては、国内2施設で総計130例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。65名の成人に本剤を接種し、23種類すべての荚膜型に対する接種前及び接種後の抗体価をELISA法で測定したところ、接種後の幾何平均抗体価は接種前の2.3～15.3倍(中央値8.6倍)の上昇を示し、2倍以上の抗体反応を示した率は各型別に51.6～96.9%(中央値92.2%)であったとの報告がある。
42	肺炎球菌感染症 (高齢者)	使用対象ワクチンは、 <u>ニューモバックスのみ</u> か？プレベナーは？	現時点ではニューモバックスNPのみの予定である。 なお、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)においては、「薬事法(昭和35年法律第145号)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。」こととしている。肺炎球菌ワクチン(結合型ワクチン)を高齢者に使用することについては、今後、薬事法上の製造販売承認が得られれば、同ワクチンの有効性、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った上で、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等においてこれらの科学的知見に基づき、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いただく予定である。
43	共通	期間が今年度末まで短く、住民への周知が行き届きにくいように感じますが、国として情報提供を行う予定はあるか。	厚労省ホームページで広く周知を図るとともに、政府広報の活用についても検討している。
44	共通	定期接種化について、いつから市民に正式に広報してよいか。 また、すでに報道等でこのことを承知している市民も多く、「現時点で接種をどうすべきか」等の問い合わせが相次いでいるため、「10月1日から定期接種化」ということをどこまで断定的に回答してよいか。(懸念されるのが「あらかじめ定期接種化されると分かっていたら任意接種しなかった。行政の情報提供が遅かったせいで接種費用を“損”した。」という類いの苦情であり、できるだけ早い段階から明言できることが望ましい。)	現段階では政令の公布は7月を予定しており、公布後に周知可能と認識いただきたい。

	疾病	質問	回答
45	共通	現在、定期接種化に伴う市への交付金は、普通交付税対応となっているが、特別交付税対応にはならないのか。	特別交付税の算定については基準財政需要額に補足されなかった特別の財政需要があることや災害等のための特別の財政需要があること等を考慮して決定されるものと認識している。
46	共通	B類疾病における地方交付税手当分3割については、低所得者分と考えてよいのか、その際における割合の算定法について教えてほしい。	経済的理由により実費を負担できない者の数として、市町村民税の課税状況や生活保護世帯等を勘案して、概ね全体の3割程度を想定している。
47	共通	接種記録の管理について、国での一元化は検討されていないか？ (転入出等で市町村で接種歴を管理することが難しい事例もあり、二重接種が発生する可能性があるように思うが、国では対策を検討しているか。)	予防接種の実施は市町村事務であり、その記録についても市町村が管理すべきものだが、接種記録の方法などについては、マイナンバー・マイポータルの導入を見据えて、今後検討していく予定である。
48	共通	水痘及び成人の肺炎球菌感染症について、10月から定期接種化が確定的であるが、年度途中からでも健康状況調査は行うのか。行うのであれば、変更契約や依頼の手続き等のため、関係書類はいつごろ送付予定か。	2ワクチンに係る健康状況調査については施行までの間に依頼する予定である。
49	共通	各ワクチンの指定色は何色か。	バイアルキャップ等の色については、従来通り、水痘は赤、肺炎球菌ワクチンは濃い紫と聞いている。
50	共通	平成27年度以降、新たに定期接種化が予定されているワクチンの今後のスケジュールについて	予防接種法附帯決議を踏まえて、B肝、おたふくかぜ、ロタについては引き続き技術的検討を行っていく。
51	共通	ワクチン単価、地方交付税の要求内容(積算内訳、要求額など)、委託料(接種費用)等の算定方法を教えて欲しい	国が単価や積算内訳等をお示した場合、それらが全国の基準となる可能性が極めて高く、自由競争を阻害するおそれがあるため、公正取引の観点から望ましくない対応となるので、公表することはできない。
52	共通	自己負担額の目安について教えて欲しい。	自己負担額については、経済的理由により負担できないと認める者以外からは実費徴収が可能であるが、実費を徴収する者の基準及び徴収額については、市町村の裁量により決定いただきたい。

	疾病	質問	回答
追加①	水痘	水痘ワクチンの接種対象者のうち、どこまで個別通知で勧奨すべきか？	個別通知を実施する範囲については、これまでの任意接種の実施状況等を踏まえ、最終的には各市町村にご判断いただくものと認識しているが、接種対象者の中でも、1回目接種の標準的接種期間である生後12月から生後15月に達するまでの間にある者には、個別通知により特に遺漏なく接種勧奨がなされるよう配慮頂きたいと考えている。 生後15月以降の方への個別通知については、各自治体で可能な範囲での実施を検討いただければと考えるが、経過措置対象者である3-4歳の方については、すでに自然感染している割合が高く、またワクチンの出荷状況からこれまでに相当数の方が接種されていることが推測されることから、公告等で広く周知を行うのであれば、個別通知が必ずしも必要であるとは考えていない。
追加②	肺炎球菌感染症 (高齢者)	成人用肺炎球菌ワクチンは初回接種から5年以上経過していても、なぜ再接種が定期接種の対象とならないのか。	再接種については、初回接種に比べ抗体の上昇率が低いとの報告があることや、多くの諸外国で定期接種として再接種を広く実施していないこと等の状況に鑑み、現時点では定期接種の対象とはせず、今後審議会で更に検討を行うこととなった。
追加③	肺炎球菌感染症 (高齢者)	成人用肺炎球菌ワクチンの経過措置は、なぜ全員を対象に実施せず、このような形態になったのか。年齢の下の方が年齢の上の者より早く打つ場合があることをどのように説明すればよいのか。	3,000万人以上の対象者の方に対し、安定的かつ確実な接種の機会を設けるため、5年間かけて実施することになった。5歳刻みで実施することについては、審議会において、年齢の高い方から対象とする案も提示したが、毎年対象年齢が変わる場合の現場の負担、誤って再接種した場合の副反応のリスク、費用対効果等を踏まえ、今般の結論となった。65歳から100歳までの方については、全員の方に安定的かつ確実な接種の機会を設けるため、年齢の上下に関わらず、順番に打っていただくこととなったとご説明いただきたい。なお、平成26年度のみ100歳以上の方も全員対象となっている。
追加④	共通	10月1日の施行前に個別通知を送ることは可能か？	個別通知の送り方等は実施主体である各市町村の判断となるが、省令が公布されれば、個別通知を事前に送ることも差し支えないと考えている。ただし、その場合は施行日を明示し、対象者が定期接種開始日を間違えないよう十分配慮いただきたい。