

令和6年度第3回予防接種自治体向け説明会

厚生労働省 健康・生活衛生局
感染症対策部 予防接種課

令和6年12月19日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1

1. HPVワクチンのキャッチアップ接種について
2. 帯状疱疹ワクチンの定期接種化に向けて
3. 定期接種の現状等について
4. 新型コロナ・インフルエンザの定期接種実施状況について
5. 予防接種済証の様式改正について
6. 予防接種事務のデジタル化について
7. 主なご質問

HPVワクチンに関するこれまでの経緯

- 子宮頸がんについて**
- 日本で年間約1.1万人が罹患、約2,900人が死亡。患者は20代から増え始め、40代が最多。
 - 典型的にはヒトパピローマウイルス (HPV) の持続感染により、数年～数十年かけて前がん病変から浸潤がんに至る。
- HPVワクチンについて**
- 2価・4価ワクチンは子宮頸がんの原因の約6～7割を占めるウイルス型を、9価ワクチンは約8～9割を占めるウイルス型を防ぐ。
 - 予防接種法に基づき小学校6年～高校1年相当の女子（標準的な接種時期は中学校1年）に対して定期接種が行われている。
- 海外の状況**
- WHOよりワクチンが推奨されており、米、英、独、仏等の先進各国において公的接種に位置づけられている。

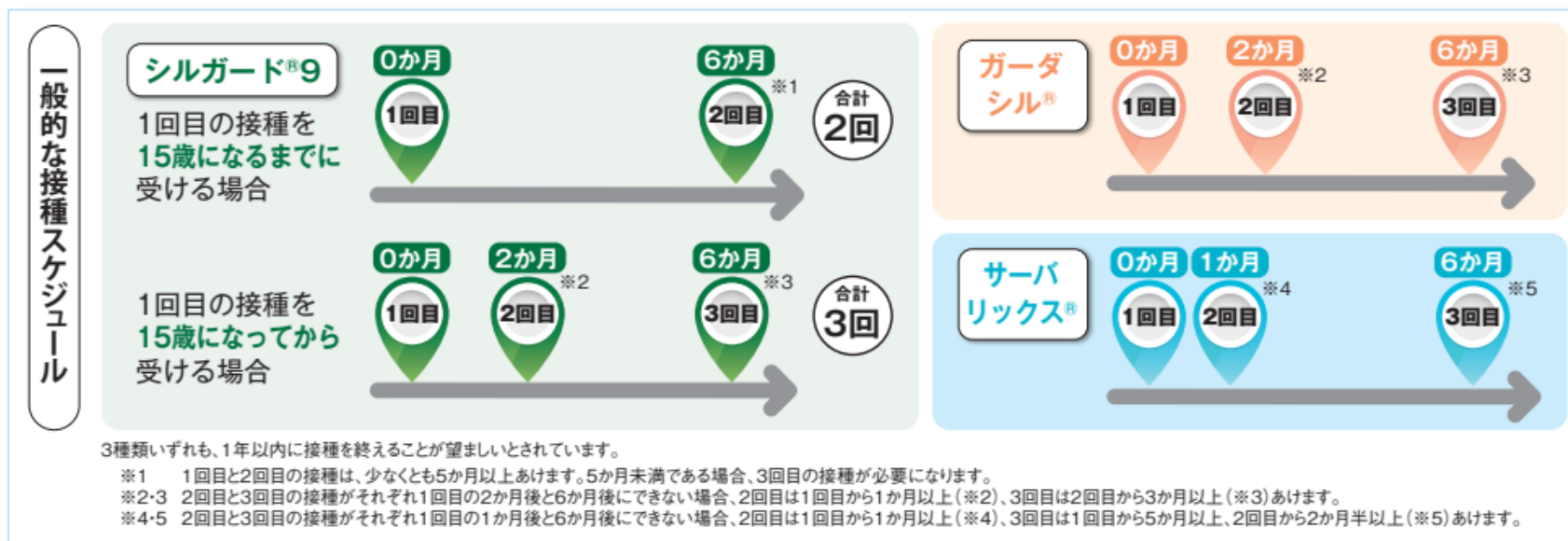
平成22年11月26日～ 平成25年3月31日	平成22、23年度補正予算により、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（基金）を実施
平成25年4月1日	予防接種法の一部を改正する法律が施行され、 HPVワクチンの定期接種を開始
⇒ 以降、疼痛又は運動障害を中心とした多様な症状が報告され、マスコミ等で多く報道された	
平成25年6月14日	厚生労働省の審議会※で、「 ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない 」とされ、 積極的勧奨差し控え （厚生労働省健康局長通知） ※ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同開催
⇒ 以降、審議会において検討	<div style="background-color: #ffffcc; padding: 5px;"> ① HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）を整理 ② HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援をどう進めていくのか ③ HPVワクチンの安全性・有効性等に関する情報提供をどう進めていくのか </div>
令和4年4月1日	審議会の結論をふまえ、 積極的勧奨の再開 及び接種の機会を逃した方に対する キャッチアップ接種（3年間）を開始
令和5年4月1日	9価HPVワクチンを定期接種に用いるワクチンとして位置づけ

HPVワクチンの接種対象者と接種スケジュール

- 現在、従来の定期接種の対象者に加えて、**令和4年4月から令和7年3月末まで、接種の機会を逃した方のための「キャッチアップ接種」を実施**している。

従来の定期接種の対象者	キャッチアップ接種の対象者
<ul style="list-style-type: none"> ・ 小学校6年～高校1年相当の女子 (12歳になる年度～16歳になる年度) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成9年度生まれ～平成19年度生まれの女性 (誕生日が1997年4月2日～2008年4月1日) ・ 過去にHPVワクチンの接種を合計3回受けていない

- 接種スケジュールは以下の通り、製剤や年齢毎に異なり、特に、接種を完了するには標準的には6か月程度を要することに留意が必要。



HPVワクチンの年齢別累積初回接種率

速報値

○ 各年度の接種実績を踏まえた、生まれ年度ごとの累積初回接種率（推計）は以下の通り。

例) 2002年度生まれの累積初回接種率

- ・ 定期接種の累積初回接種率（0.8%）
 = 2014年度の初回接種率 + 2015年度の初回接種率 + 2016年度の初回接種率 + 2017年度の初回接種率 + 2018年度の初回接種率
- ・ キャッチアップ接種も含んだ累積初回接種率（36.8%）
 = 2014年度の初回接種率 + 2015年度の初回接種率 + 2016年度の初回接種率 + 2017年度の初回接種率 + 2018年度の初回接種率 + 2022年度の初回接種率 + 2023年度初回接種率 + 2024年度の初回接種率

	定期接種対象者
	キャッチアップ世代
	標準的接種期間
	緊急促進事業

生まれ年度	2024年度内に達する年齢	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度(上半期)	累積(2024上半期)
1994	30	29.7%	23.7%														53.3%
1995	29	11.1%	62.3%	1.0%													74.4%
1996	28	11.9%	59.6%	6.7%													78.3%
1997	27	10.3%	59.2%	9.0%	1.0%									2.0%	1.6%	3.2%	86.2%
1998	26	0.7%	64.9%	12.1%	0.7%	0.0%								2.7%	2.0%	3.6%	86.9%
1999	25		1.2%	64.7%	2.3%	0.1%	0.0%							2.4%	2.5%	7.3%	80.5%
2000	24			1.2%	12.3%	0.2%	0.2%	0.1%						7.5%	5.7%	13.3%	40.6%
2001	23				0.9%	0.3%	0.1%	0.1%	0.2%					8.0%	8.4%	16.6%	34.5%
2002	22					0.0%	0.2%	0.0%	0.1%	0.5%				9.4%	9.0%	17.5%	36.8%
2003	21						0.0%	0.1%	0.1%	0.3%	1.2%			9.5%	9.2%	16.8%	37.3%
2004	20							0.0%	0.1%	0.1%	0.7%	9.2%		9.5%	9.4%	14.8%	43.9%
2005	19								0.0%	0.3%	0.4%	2.8%	20.3%	4.8%	5.0%	13.2%	46.8%
2006	18									0.1%	0.7%	1.2%	7.0%	16.0%	8.2%	13.5%	46.7%
2007	17										0.2%	2.0%	4.5%	10.7%	14.3%	12.7%	44.4%
2008	16											0.6%	4.6%	6.6%	20.4%	17.6%	49.9%
2009	15												1.8%	8.6%	9.9%	11.2%	31.5%
2010	14													2.4%	15.1%	9.5%	27.0%
2011	13														4.3%	8.8%	13.1%
2010	12															4.4%	4.4%

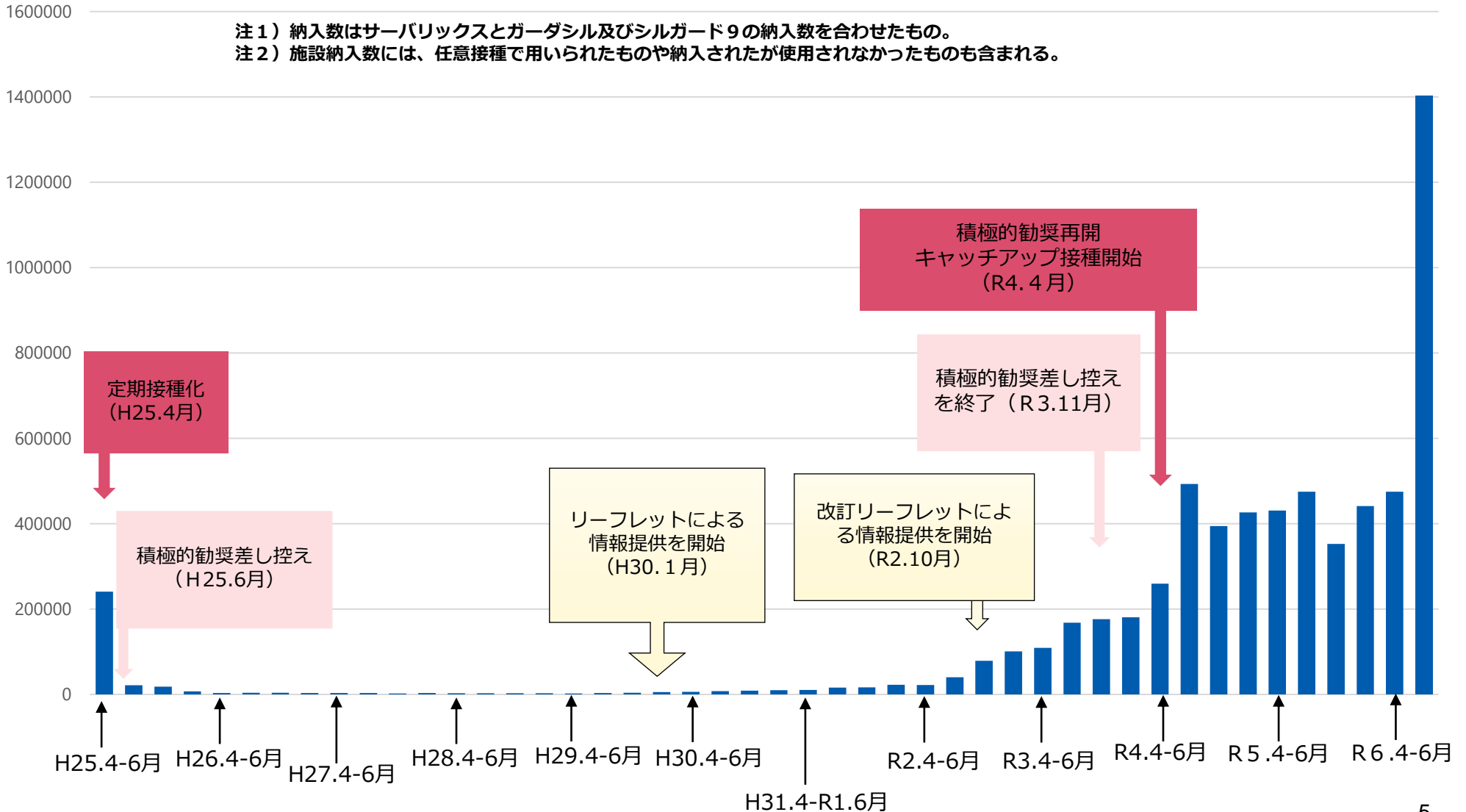
出典：令和4年度地域保健・健康増進事業報告（地域保健編）市区町村編「定期の予防接種被接種者数」より大阪大学上田豊先生ご協力のもと作成。
 令和5年度、令和6年度数値は予防接種課調べ（速報値・令和6年度については一部の自治体を除く）

HPVワクチンのワクチン納入数の推移

定期接種化（平成25年4月）から令和6年9月までの医療施設へのワクチン納入数の推移

注1) 納入数はサーバリックスとガーダシル及びシルガード9の納入数を合わせたもの。
注2) 施設納入数には、任意接種で用いられたものや納入されたが使用されなかったものも含まれる。

施設
納入
数
(本)



メーカーによるHPVワクチンの今後の出荷量の見通し（令和6年11月）

- ワクチンの需要増加を受け、メーカーにおいて、生産体制の強化や輸入量の増加等の対応が行われるとともに、国においても、国家検定期間を短縮する等の対応を行っており、10月以降の出荷量（見込みを含む）を確保している。

2024年11月

医療関係者 各位

M S D 株式会社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号 北の丸スクエア

組換え沈降9価/4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）
「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ」「ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ」
限定出荷における今後の出荷量の見通しについて【続報】

謹啓 時下の候、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、心より感謝申し上げます。

さて、「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ」「ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ」につきましては、2024年10月3日より卸売販売業者様への限定出荷を実施しております。医療関係者の皆様、接種を希望される皆様にはご不便をおかけしますこと、お詫び申し上げます。この度、「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ」におきまして、下記の通り現時点での今後の出荷量の見通し（続報）をご案内いたします。在庫の備えを避け一人でも多くの接種希望にお応えするため、11月以降も限定出荷を継続して安定供給に努めてまいります。一日でも早く限定出荷を解除できるよう、今後も出荷時期の可能な限りの前倒しと増産に取り組んでまいります。また、次年度以降も十分な供給量を確保するよう、最善を尽くしていく所存です。なお、限定出荷解除時期は改めてお伝えさせていただきます。

何卒、ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

商品名	包装	統一商品コード	出荷量の状況・対応状況 ^{※1}
シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ	シリンジ0.5mL 1本	185-81060-9	A プラス、出荷量増加 ④限定出荷（その他）
ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ	シリンジ0.5mL 1本	185-80840-8	A. 出荷量通常 ④限定出荷（その他）

※1 日本製薬団体連合会より2023年3月1日付で発出された日薬連発第137号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しに基づき、出荷量の状況・弊社の対応状況を表記しております。

2. シルガード®9水性懸濁筋注シリンジの納入実績及び現時点（11月15日）における出荷量の見通し^{※2※3}

	2024年7月	8月	9月	10月	11月予定	12月予定	2025年1-2月予定
出荷量	約27万本	約56万本	約54万本	約72万本	約68万本	約45万本	約160万本以上
納入実績	約26万本	約44万本	約63万本	約44万本			

※2 納入実績は、卸売販売業者様から医療機関様への納入量です。出荷量の見通しは弊社から卸売販売業者様への出荷予定量です。出荷から各医療機関様への納入までには数日以上を要し、地域により異なります。そのため、実際の医療機関様への納入タイミング、納入量等については、卸売販売業者様にご確認ください。

※3 生産状況により弊社から卸売販売業者様への出荷スケジュールは前後する可能性があります。

3. 医療関係者様へのお願い

引き続き、予約状況に応じた数量での随時購入へのご協力をお願い申し上げます。

以上

<11月15日時点の出荷量の見通し>

	10月	11月 予定	12月 予定	1-2月 予定
出荷量	約72万本	約68万本	約45万本	約160万本以上
納入実績	約44万本			

10月以降の周知資材等について（令和6年9月16日付け事務連絡）

- キャッチアップ接種期間の終了に向けて、自治体等からの照会事項について事務連絡を発出。この中で、標準的な接種方法をとることができない場合の接種方法や、令和6年度内に行った接種は全て公費の対象となること等を周知。

問1 HPVワクチンのキャッチアップ接種について、公費で接種可能な期間が限られていることを踏まえて、定期接種実施要領の標準的な接種方法をとることができない場合はどうすればよいか。

答1

- 実施要領に定めている通り、以下のように接種することが考えられる。

	標準的な接種方法	左記の方法をとることができない場合の接種方法
2価	1月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回行う。	1月以上の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から5月以上、かつ2回目の注射から2月半以上の間隔をおいて1回行う。 <i>*最短5か月で完了</i>
4価	2月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回行う。	1月以上の間隔をおいて2回行った後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて1回行う。 <i>*最短4か月で完了</i>
9価	2月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回行う。	1月以上の間隔をおいて2回行った後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて1回行う。 <i>*最短4か月で完了</i>

問3 令和7年3月末までに3回目までの接種を完了できない場合であっても、令和7年3月末までに行った接種は公費の対象か。

答3

- キャッチアップ接種の期間である令和7年3月31日までの間であれば、3回目までの接種を完了できるかどうかにかかわらず、対象者に行った接種分については定期接種として取り扱って差し支えない。

10月以降の周知資材等について（令和6年10月改訂）

- 自治体等での周知に活用いただける資材を改訂し、厚生労働省ホームページに掲載。

■ キャッチアップ接種対象者向け

HPV「キャッチアップ接種」
2025年3月まで
平成9～19年度生まれの女性対象

平成9～19年度生まれの女性へ
公費による
HPVワクチン「キャッチアップ接種」は
2025年3月までです

子宮頸がん予防のためのHPVワクチンの接種を逃した方に、
公費による接種の機会をご提供しています。

**接種は合計3回ですが
最短4か月で完了することもできます**

今年の11月までに1回目の接種をすれば、
2025年3月までに3回の接種を完了することが可能です。

よくあるご質問

Q.接種券はどうしたら手に入りますか？
A.対象の方には、お住まいの市町村から接種券が届いています。お手元がない場合は、再発行も可能ですので、市町村にお問い合わせください。

Q.2025年3月末までに合計3回の接種を完了できなくても、それまでに行った接種（1回目や2回目）の費用は、公費の対象になりますか？
A.キャッチアップ接種の期間である2025年3月末までであれば、合計3回の接種を完了したかを問わず、それまでに行った接種は、公費による接種となります。

HPVワクチンの「キャッチアップ接種」に
ついてもっと詳しく知りたい方はこちら
厚生労働省ホームページ
厚労省 キヤッチアップ 検索

HPVワクチンに関する
よくあるQ&Aはこちら

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

2024年10月

■ 高校1年相当の女の子と保護者向け

HPVワクチンの公費接種
高校1年相当が最終年度
平成20～24年度生まれの女子対象

高校1年相当（平成20年度生まれ）の
女の子と保護者の方へ

公費によるHPVワクチンの接種は
2025年3月までです

子宮頸がんは、若い年齢層で発症する割合が比較的高いからです。
毎年1万人以上の女性が子宮頸がんにかかり、
毎年3,000人以上の女性が子宮頸がんで亡くなっています。

小学校6年～高校1年相当の女の子を対象に
子宮頸がん予防のための
HPVワクチンの公費による接種を提供しています。
高校1年相当（平成20年度生まれ）の女の子は、公費による接種期間の最終年度にあたります。

**接種は合計3回ですが
最短4か月で完了することもできます**

今年の11月までに1回目の接種をすれば、
2025年3月までに3回の接種を完了することが可能です。

よくあるご質問

Q.接種券はどうしたら手に入りますか？
A.対象の方には、お住まいの市町村から接種券が届いています。お手元がない場合は、再発行も可能ですので、市町村にお問い合わせください。

Q.2025年3月末までに合計3回の接種を完了できなくても、それまでに行った接種（1回目や2回目）の費用は、公費の対象になりますか？
A.公費による接種の期間である2025年3月末までであれば、合計3回の接種を完了したかを問わず、それまでに行った接種は、公費による接種となります。

HPVワクチン接種について
もっと詳しく知りたい方はこちら
厚生労働省ホームページ
厚労省 HPV 検索

HPVワクチンに関する
よくあるQ&Aはこちら

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

2024年10月

広報資材の掲載URL：

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/kouhou.html>



最短の接種スケジュールを示す厚労省SNS（X、Facebook）投稿文

- 厚生労働省SNSにおいて、最短4か月で接種できるスケジュールを周知している。

変更前（キャッチアップ接種対象者向け）

【1997年4月2日～2008年4月1日生まれの女性へ】

#子宮頸がん 予防のための #HPVワクチン を皆さまが公費で受けられるのは2025年3月まで。

接種は合計3回。スケジュールなどについて不明点やご相談があれば、お住まいの市町村にお問合せください。

■ #キャッチアップ接種 とは

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_catch-up-vaccination.html

変更後

【1997年4月2日～2008年4月1日生まれの女性へ】

#子宮頸がん 予防のための #HPVワクチン を皆さまが公費で受けられるのは2025年3月まで。

接種は合計3回で、最短4か月で完了できます。接種を希望する方は、11月末までの開始を検討ください。

■ #キャッチアップ接種 とは

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_catch-up-vaccination.html

HPV「キャッチアップ接種」
2025年3月まで
平成9～19年度生まれの女性対象

公費による
HPVワクチンの「キャッチアップ接種」は
2025年3月までです

接種は合計3回です。接種のスケジュールなどについてご不明な点やご相談があれば、
お住まいの市町村にお問い合わせください。

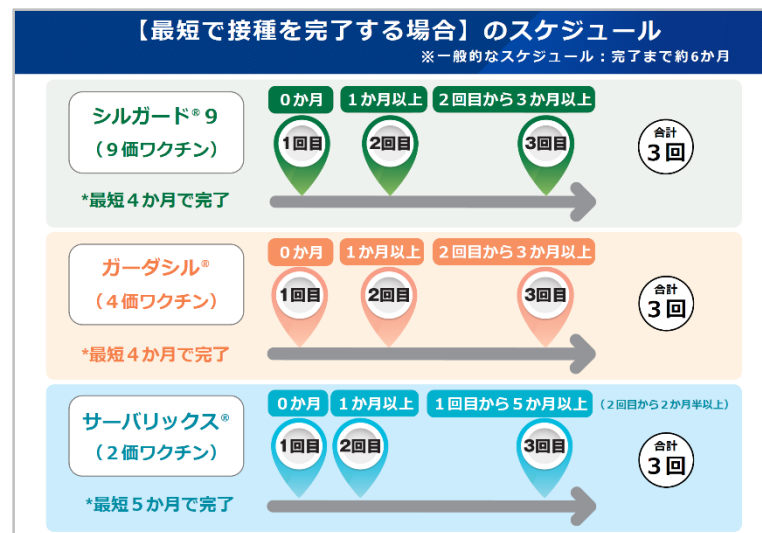
よくあるご質問

Q.接種券はどうしたら手に入りますか？
A.対象の方には、お住まいの市町村から接種券が送付されています。お手元がない場合は、再発行も可能ですので、市町村にお問い合わせください。

Q.2025年3月末までに合計3回の接種を完了できなくても、それまでに行った接種（1回目や2回目）の費用は、公費の対象になりますか？
A.キャッチアップ接種の期間である2025年3月末までであれば、合計3回の接種を完了したから問わず、それまでに行った接種は、公費による接種となります。

HPVワクチンの「キャッチアップ接種」についてもっと詳しく知りたい方はこちら
厚生労働省ホームページ
HPVワクチンに関するよくあるQ&Aはこちら

厚生労働省
2024年9月



基本方針部会（令和6年11月27日）における HPVワクチンのキャッチアップ接種についての議論のまとめ

<キャッチアップ接種の終了に向けた対応について>

- キャッチアップ接種期間が「令和4年4月1日～令和7年3月31日まで」であるところ、この夏以降の需要の大幅な増加に伴う限定出荷の状況等を踏まえ、キャッチアップ接種期間中の3年間に1回以上接種している者については、期間終了後も公費で3回の接種を完了できるよう、経過措置を設ける。

<対象者>

- 従来のキャッチアップ接種の対象者（平成9年度生まれから平成19年度生まれの女子）に加え、令和7年度に新たに定期接種の対象から外れる方（平成20年度生まれの女子）も対象とする。

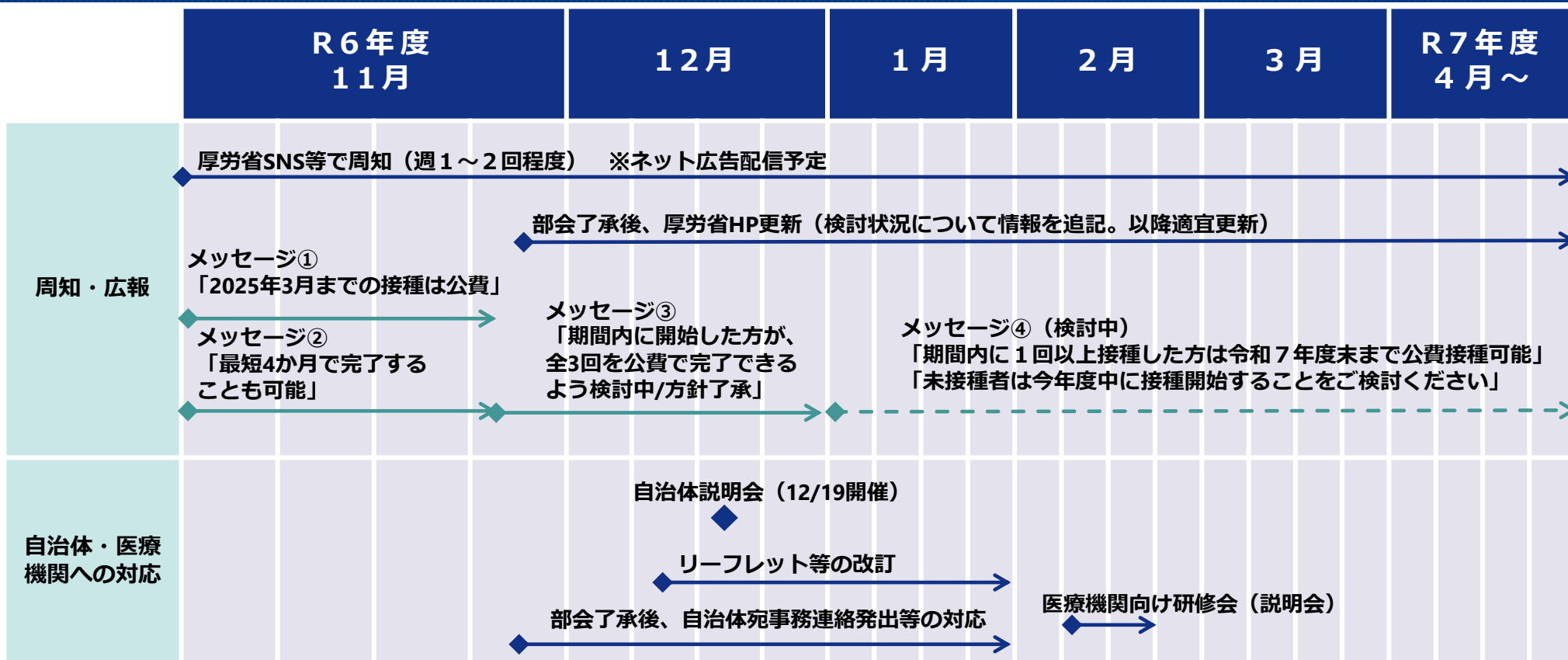
<期間>

- ワクチンの添付文書の記載等を踏まえ、キャッチアップ接種期間終了後、1年間とする。

<周知・広報>

- 自治体の準備や医療機関の接種体制を確保するため、経過措置の内容について、できるだけ速やかに情報提供を行う必要がある。また、対象者が接種について検討・判断できるよう、経過措置の内容とあわせて、ワクチンの有効性・安全性についても、引き続き丁寧かつ確実に情報提供を行うことが重要である。

HPVワクチンキャッチアップ接種の経過措置に向けた周知・広報のイメージ



【キャッチアップ接種対象者への周知・勧奨を行う際の留意事項】（R6/12/6付事務連絡）

- 予防接種台帳等により接種完了者であることが判明している者については、周知・勧奨を行わないようにしてください。
- 任意接種を受けた場合や接種完了後に転居した等により、現在住民票が登録されている市区町村では予防接種台帳等により接種歴を確認できない者は、まずは、情報提供ネットワークシステムを介した情報連携の活用その他、転居前自治体に問い合わせることにより、接種記録を確認ください。
- 自治体から各医療機関において、予診時に確実に過去の接種歴を確認するように周知してください。

キャッチアップ接種経過措置に係る厚生労働省HPやSNSにおける周知①

最新の検討状況については、厚生労働省ホームページ及び厚生労働省SNS（X、Facebook）において周知している。

【厚生労働省ホームページ】

健康・医療

ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がん（子宮けいがん）とHPVワクチン～

- [一般の方向け基本情報](#)
- [よくあるご質問](#)
- [HPVワクチンに関する相談先一覧](#)
- [医療機関、自治体向けの情報](#)
- [広報](#)
- [関連情報](#)

【キャッチアップ接種に関する最新の検討状況】（2024年11月28日更新） **NEW**

今夏以降の大幅な需要増により、HPVワクチンの接種を希望しても受けられなかった方がいらっしゃる状況等を踏まえ、2025年3月末までに接種を開始した方が、全3回の接種を公費で完了できるよう、国の審議会で検討しています。

○対象者（検討中）：

- ・ キャッチアップ接種対象者のうち、2022年4月1日～2025年3月31日までにHPVワクチンを1回以上接種した方
- ・ 2008（平成20）年度生まれの女子で、2022年4月1日～2025年3月31日までにHPVワクチンを1回以上接種した方

○期間（検討中）：キャッチアップ接種期間（2025年3月31日まで）終了後、1年間

■ 2024年11月27日

[第64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](#)

キャッチアップ接種期間終了後も公費で接種を受けられる対象者と期間について、検討がおこなわれました。



キャッチアップ接種経過措置に係る厚生労働省HPやSNSにおける周知②

【X】



【#キャッチアップ接種 対象者の皆さまへ】

#HPVワクチン の今夏以降の大幅な需要増により、接種を希望しても受けられなかった方がいらっしゃる状況等を踏まえ、2025年3月末までに接種を開始した方が公費で完了できるよう、国の審議会で検討しています。

■詳細はこちら

	mhlw.go.jp ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がん（子宮けいがん） ヒトパピローマウイルス感染症、子宮頸がんやHPVワクチンについて紹介しています。
--	---

午前11:00 · 2024年11月29日 · 6,777 件の表示

9 36 45 1

返信をポスト 返信



2008年度生まれ（現在、高校1年相当）の方についても、#HPVワクチン の今夏以降の大幅な需要増による影響等を踏まえ、2025年3月末までに接種を開始した方が公費で完了できるよう、国の審議会で検討しています。

■詳細はこちら

	mhlw.go.jp ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がん（子宮けいがん） ヒトパピローマウイルス感染症、子宮頸がんやHPVワクチンについて紹介しています。
--	---

8 15 5,174

【Facebook】

厚生労働省 37分

【#キャッチアップ接種 対象者の皆さま & 高校1年相当の女の子と保護者の方へ】

#HPVワクチン の今夏以降の大幅な需要増により、接種を希望しても受けられなかった方がいらっしゃる状況等を踏まえ、2025年3月末までに接種を開始した方が、全3回の接種を公費で完了できるよう、国の審議会で検討しています。

■詳細はこちら

MHLW.GO.JP
ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がん（子宮けいがん）とHPVワクチン～
ヒトパピローマウイルス感染症、子宮頸がんやHPVワクチンについて紹介しています。

2 シェア1件

いいね! コメントする シェアする

1. HPVワクチンのキャッチアップ接種について
2. 帯状疱疹ワクチンの定期接種化に向けて
3. 定期接種の現状等について
4. 新型コロナ・インフルエンザの定期接種実施状況について
5. 予防接種済証の様式改正について
6. 予防接種事務のデジタル化について
7. 主なご質問

带状疱疹ワクチンに係るこれまでの経緯

- 带状疱疹ワクチンについては以下の通り議論されており、令和6年12月の基本方針部会において、带状疱疹を予防接種法のB類疾病に位置づけ、令和7年4月1日から定期接種化を開始することや、対象者等の具体的なプログラム方針について了承いただいた。

- 平成28年3月 阪大微研が製造する『乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」』について、「50歳以上の者に対する带状疱疹の予防」に対する「効果・効能」が追加承認された。
- 平成28年6月 第4回ワクチン評価に関する小委員会において、带状疱疹ワクチンを定期接種で使用するものの是非に関する検討について、国立感染症研究所に带状疱疹に関するファクトシートを作成を依頼すること等について了承された。
- 平成29年2月 ファクトシートに基づき、带状疱疹の疾病負荷や、带状疱疹ワクチンを定期の予防接種で用いる場合に期待される効果や安全性について議論が行われ、我が国における带状疱疹の疾病負荷が十分に明らかになっていないとされた。
- 平成30年3月 乾燥組換え带状疱疹ワクチン（シングリックス®筋注用）が薬事承認された。
- 平成30年5月 第8回ワクチン評価に関する小委員会において、乾燥組換え带状疱疹ワクチンについて、ジャパンワクチンより主要な臨床試験成績等の概要について、報告された。
- 平成30年6月 第9回ワクチン評価に関する小委員会において、带状疱疹の特徴や疾病負荷、有効性、安全性、带状疱疹ワクチンの医療経済学的評価等について議論し、疾病負荷は一定程度明らかとなったものの、引き続き、期待される効果(有効性の持続期間等)や導入年齢に関しては検討が必要とされた。
- 令和5年11月 第21回ワクチン評価に関する小委員会において、知見の一定の集積を踏まえ、「組換えワクチンに関する知見（有効性、安全性、費用等）」「生ワクチンに関する新たな知見（有効性の持続期間等）」「組換えワクチンも含めた中立的な費用対効果評価」等の観点で、ファクトシートへの追記を国立感染症研究所に依頼した。
- 令和6年6月 国立感染症研究所によって带状疱疹ワクチンに関するファクトシートが改訂された。ファクトシートを基に、第26回ワクチン評価に関する小委員会において議論され、疾病負荷、ワクチンの安全性・有効性、費用対効果等を踏まえて技術的な観点から生ワクチン・組換えワクチンの両方を定期の予防接種に用いてよいとされ、引き続き予防接種基本方針部会において議論を進めることとされた。
- 令和6年7月 第61回基本方針部会において、带状疱疹ワクチンの公衆衛生上の意義や接種プログラムに係る論点について、議論。
- 令和6年12月 第65回基本方針部会において、带状疱疹を予防接種法のB類疾病に位置づけ、令和7年4月1日から定期接種化を開始とすることや、対象者等の具体的なプログラムの方針について了承いただいた。

带状疱疹について

- 带状疱疹は、再帰感染により発症する皮疹、疼痛を特徴とする疾患で、带状疱疹後神経痛等の合併症を引き起こすことがある。また、加齢がリスクであり、70歳頃をピークとして発症する。

疾病の特徴

- 水痘带状疱疹ウイルスに初感染（いわゆる『水ぼうそう』）後、生涯にわたって神経に潜伏感染しているウイルスが、加齢、疲労、免疫抑制状態などの宿主の免疫力低下によって再活性化※して起こる病態。
※再帰感染といい、一般に、初感染と比較して感染力が低いとされる。
- 加齢がリスクとされ、50歳代以降で罹患率が高くなる（ピークは70歳代。）。
- 主な症状は、ウイルスが感染した神経が支配する領域の皮膚の疼痛と皮膚病変（水疱形成）。北海道での研究によると、60歳以上の带状疱疹患者のうち、3.4%が入院を要したとされる。また、合併症として、皮膚病変が治癒した後に疼痛が残存し数ヶ月から数年持続する「带状疱疹後神経痛」等がある。
- 治療法として、抗ウイルス薬が存在し、発症早期の治療によって合併症の予防効果も期待できる。

带状疱疹後神経痛

- 带状疱疹後神経痛（PHN）は带状疱疹の代表的な合併症で、皮膚病変が治癒した後に残存する神経障害性疼痛である。皮疹消失後3か月以上にわたって疼痛が持続する場合を指す。痛みは数か月から数年にわたる。
- 带状疱疹症例の10-50%でPHNを生じると報告されている。加齢はPHNの重要なリスク因子である。また、年齢の他、带状疱疹発症時の疼痛の程度、皮疹の数も関与するとされている。
- 特異的な治療法はなく、対症的に薬物療法などが行われる。補助的療法として神経ブロックが考慮される。

(参考) 带状疱疹の疫学：带状疱疹、PHNの発症率

- 带状疱疹の罹患者数は50歳代から増加し、70歳代がピークとなっている。
- PHNの発症率は年齢とともに増加する傾向にあり、特に、50-60歳代と比較して70歳代以降で増加する。

- ・ 国内における带状疱疹の疫学についての大規模調査には、「宮崎スタディ」と「SHEZスタディ」がある。
- ・ いずれの調査においても、带状疱疹の罹患者数は50歳代から増加し、70歳代がピークとなっている。
- ・ PHNの発症率は年齢とともに増加する傾向にあり、特に、50-60歳代と比較して70歳代以降で増加する（SHEZスタディ）。

年代別の带状疱疹／PHN発症率（SHEZスタディ¹）

年齢	男性			女性			男女計		ハザード比 (95%CI)		
	人・年	症例数	罹患率 (千人・年)	人・年	症例数	罹患率 (千人・年)	人・年	症例数	罹患率 (千人・年)	対男性 ^a	対 50-59歳群 (HZ) 対 50-69歳群 (PHN) ^b
带状疱疹 (HZ)											
50-59	4,547	32	7.0	5,110	57	11.2	9,656	89	9.2	1.6 (1.0-2.5) ^d	基準
60-69	5,527	36	6.5	5,950	74	12.4	11,477	110	9.6	1.9 (1.3-2.8) ^e	1.1 (0.80-1.4)
70-79	4,247	48	11.3	5,744	81	14.1	9,990	129	12.9	1.3 (0.87-1.8)	1.4 (1.1-1.8) ^d
≥80	2,120	23	10.8	3,687	50	13.6	5,807	73	12.6	1.3 (0.78-2.1)	1.3 (1.0-1.8) ^c
合計	16,441	139	8.5	20,490	262	12.8	36,931	401	10.9	1.5 (1.2-1.8) ^f	
带状疱疹後神経痛 (PHN)											
50-59	4,592	7	1.5	5,188	7	1.3	9,781	14	1.4	1.0 (0.46-2.0)	基準
60-69	5,570	7	1.3	6,059	8	1.3	11,629	15	1.3		
70-79	4,313	6	1.4	5,843	20	3.4	10,156	26	2.6	1.6 (0.86-3.0)	2.4 (1.5-3.8) ^f
≥80	2,142	8	3.7	3,740	16	4.3	5,882	24	4.1		
合計	16,617	28	1.7	20,831	51	2.4	37,448	79	2.1	1.3 (0.81-2.1)	

^a 年齢および带状疱疹罹患歴で調整, ^b 性別および带状疱疹罹患歴で調整

^c p<0.10, ^d p<0.10, ^e p<0.10, ^f p<0.10

带状疱疹ワクチンについて

- 現在、我が国では、带状疱疹の予防を目的として、2種類の異なるワクチンが薬事承認されている。

	組換えワクチン	生ワクチン
	「シングリックス」(GSK)	「ビケン」(阪大微生物研究会)
薬事上の 接種対象者	50歳以上の者 带状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者	50歳以上の者 (免疫不全者、免疫抑制治療を受けている者を除く。)
接種の方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2か月間隔で2回接種 ※ 接種間隔が2か月を超えた場合は、6か月後までに2回目の接種を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1回接種

(参考) 带状疱疹ワクチンの有効性のまとめ

2023(令和5)年11月9日

これまでの検討では、ワクチンの有効性に関する知見については、生ワクチンに関するものが主であり、組換えワクチンに関する知見は限られていた。また、有効性の持続期間に関する知見も求められていた。

昨今、組換えワクチンに関する知見に加え、生ワクチンについても新たな知見が確認されている。

ワクチン種別・出典	ファクトシート	接種後年数ごとの発症予防効果											
		1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	11年	
生	Zostavax Levin MJ, 2008 Morrison VA, 2015	収載						39.6%					22.1%
	Zostavax Tseng FT 2016 *COI:Novartis,GSK	収載	68.7%	49.5%	39.1%	35.2%	37.1%	32.9%	16.5%	<u>4.2%</u>			
	Zostavax (第4回ワクチン小委(平成28年6月22日)・阪大微研提出資料)	収載	62.0%	48.9%	46.8%	44.6%	43.1%	<u>30.6%</u>	<u>52.8%</u>				
	Zostavax R Baxter, 2018 *COI Merck		67.5%	47.2%	39.3%	41.0%	37.2%	32.6%	29.2%	31.8%			
	Zostavax Hector S. Izurieta, 2017		38%	32%	25%	21%	17%	17%	21%				
組換え	シングリックス A Strezova, 2022		97.7%	92.7%	92.4%	89.8%	—	88.5%	83.3%	84.2%	72.7%	73.2%	

※ただし、各報告における条件や背景因子等が異なることから、有効性の数値を単純に報告間で比較することは適当ではないことに留意。

注 下線を付した数値は、統計的に有意ではない(信頼区間の下限値が0又は負の値。)

带状疱疹ワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について

基本方針部会で了承された内容

- 带状疱疹を予防接種法のB類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下の趣旨とする。

定期接種の対象者 (政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 65歳の者 ● 60歳以上65歳未満の者であって、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有する者として厚生労働省令で定める者 ● 65歳を超える方については、高齢者肺炎球菌ワクチンと同様、5年間の経過措置として、5歳年齢ごと(70、75、80、85、90、95、100歳(※))を位置付ける。
(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ※ 経過措置を行う場合、100歳以上の者については、定期接種開始初年度に限り全員を対象とする。 ※ 予防接種法施行規則においては、「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。
用いるワクチン (省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 乾燥弱毒生水痘ワクチン及び乾燥組換え带状疱疹ワクチンの両方を位置付けることとする。
接種方法・間隔 (省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 乾燥弱毒生水痘ワクチンを用いる場合：0.5mLを1回皮下に注射する。 ● 乾燥組換え带状疱疹ワクチンを用いる場合：1回0.5mLを2か月以上の間隔を置いて2回筋肉内に接種する。ただし、医師が医学的知見に基づき必要と認めるものについては、1回0.5mLを1か月以上の間隔において2回筋肉内に接種するものとする。
(通知)	<ul style="list-style-type: none"> ● 乾燥弱毒生水痘ワクチンを用いる場合：0.5mLを1回皮下に注射する。 ● 乾燥組換え带状疱疹ワクチンを用いる場合：1回0.5mLを2か月以上7か月未満の間隔を置いて2回筋肉内に接種する。ただし、疾病又は治療により免疫不全であるもの、免疫機能が低下したもの又は免疫機能が低下する可能性があるもの等については、医師が早期の接種が必要と判断した場合、1回0.5mLを1か月以上の間隔を置いて2回筋肉内に接種する。
長期療養特例 (省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 特例の対象とする。 ● 特例の対象となる上限年齢は設けず、「特別の事情」がなくなったときから1年とする。
定期接種対象者から除かれる者等 (政令・省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 带状疱疹にかかったことのある者についても定期接種の対象とする。 ● 省令については現行どおり ● 定期接種の対象者が既に一部の接種を任意接種として行った場合は、残りの接種を定期接種として扱う。
定期接種化の開始時期(政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 定期接種化の開始は、令和7年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 带状疱疹ワクチンの交接種については、認めない。 ● 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。 ● 乾燥弱毒生水痘ワクチンとそれ以外の注射生ワクチンの接種間隔は27日の間隔を置くこととする。

HPVワクチンキャッチアップ接種経過措置・带状疱疹ワクチンの今後の方針

HPVワクチンキャッチアップ接種の経過措置について

- HPVワクチンについては、令和6年11月27日の基本方針部会において、HPVワクチンのキャッチアップ接種期間が令和7年度末までであるところ、この夏以降の需要の大幅な増加に伴う限定出荷の状況等を踏まえ、従来のキャッチアップ対象者と令和7年度新たに定期接種の対象から外れる方のうち、キャッチアップ接種期間中の3年間に1回以上接種している方については、期間終了後も公費で3回接種を完了できるよう、キャッチアップ接種期間終了後1年間の経過措置を設ける方針について了承された。

带状疱疹ワクチンの定期接種化について

- 带状疱疹ワクチンについては、令和6年12月18日の基本方針部会において、带状疱疹を予防接種法のB類疾病に位置づけ、令和7年4月1日から定期接種の対象とすることや、その対象者等の具体的なプログラムの方針について了承いただいた。

今後の方針

- HPVワクチンキャッチアップ接種の経過措置、及び、带状疱疹ワクチンの定期接種化については、それぞれ基本方針部会で方針を了承され、今後、政省令の改正に向けて、必要な手続きを行う予定である。
- **政省令改正等については時間を要するため、自治体の皆様においては、本方針の決定をもって、必要な準備を進めていただきたい。**

3

1. HPVワクチンのキャッチアップ接種について
2. 帯状疱疹ワクチンの定期接種化に向けて
3. 定期接種の現状等について
4. 新型コロナ・インフルエンザの定期接種実施状況について
5. 予防接種済証の様式改正について
6. 予防接種事務のデジタル化について
7. 主なご質問

定期の予防接種の実施状況について

- 定期の予防接種の実施状況については、現時点で以下のとおり公表している。
 - ・ 全ワクチンについて、地域保健・健康増進事業報告を元に接種実施率を集計し、令和4年度の状況を公表している。
(HP: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>)
 - ・ 麻しん・風しん含有ワクチンについては、国立感染症研究所と厚労省により令和5年度の接種実施率を集計し公表している。(HP: <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou21/hashika.html>)
 - ・ HPVワクチンについては、キャッチアップ接種を含めた接種状況について、予防接種基本方針部会において、評価を行っている。(基本方針部会資料: <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001340022.pdf>)
- 定期の予防接種の接種目標については、特定感染症予防指針において、麻しん、風しん、及び結核について、接種率の目標を95%としている。このうち、麻しん・風しんについては、近年、接種実施率が95%を下回る年がある。

関係法令（麻しん・風しん関係、下線部追記）

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）

（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）

疾病	予防接種の対象者
麻しん 風しん	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの

麻しんに関する特定感染症予防指針（平成31年4月19日一部改正・適用）

第三 発生の予防及びまん延の防止

- 一 基本的考え方（前略）定期の予防接種により対象者の九十五パーセント以上が二回の接種を完了することが重要であり、未接種の者及び一回しか接種していない者に対して、幅広く麻しんの性質等を伝え、麻しんの予防接種を受けるよう働きかけることが必要である。
- 二 予防接種法に基づく予防接種の一層の充実
- 2 国は、都道府県を通じ、定期の予防接種の実施主体である市町村（特別区を含む。以下同じ。）に対し、確実に予防接種が行われ、各市町村における第一期に接種した者及び第二期に接種した者の割合がそれぞれ九十五パーセント以上となるよう、積極的に働きかけていく必要がある。（中略）麻しんに未り患又は麻しんのり患歴が不明であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数（現行の定期の予防接種において必要とされる回数をいう。以下同じ。）である二回受けていない又は麻しんの予防接種歴が不明である場合には、当該予防接種を受けることを勧奨するよう依頼するものとする。（以下略）

予防接種実施率の推移（令和4年度まで）（地域保健・健康増進事業報告より集計）

疾病	回数	R2年度	R3年度	R4年度	
		実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	
DPT-IPV	1回	101.3	98.1	96.4	
	2回	102.7	98.3	96.6	
	3回	103.8	98.2	96.4	
	追加接種	105.5	98.1	91.8	
麻しん	1期	98.5	93.5	95.4	
	2期	94.7	93.8	92.4	
風しん	1期	98.5	93.5	95.4	
	2期	94.7	93.8	92.4	
日本脳炎(※1)	1期初回	1回	119.1	85.4	106.5
	2回		122.0	85.6	102.5
	1期追加		111.5	53.5	127.5
	2期		109.2	45.5	124.4
結核		104.2	97.3	97.5	
インフルエンザ		65.6	55.7	57.8	
Hib感染症	1回	101.7	98.6	96.8	
	2回	104.2	97.9	97.1	
	3回	106.1	97.8	96.8	
	追加接種	108.1	97.8	94.8	

疾病	回数	R2年度	R3年度	R4年度	
		実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	
小児用肺炎球菌	1回	101.2	98.6	96.8	
	2回	102.4	98.0	97.2	
	3回	103.2	97.9	96.9	
	追加接種	103.9	97.1	94.5	
ヒトパピローマウイルス感染症(※2)	1回	15.9	37.4	42.1	
	2回	11.6	34.4	38.6	
	3回	7.1	26.2	29.0	
水痘	1回	101.2	96.2	95.5	
	2回	100.2	92.5	85.7	
高齢者用肺炎球菌(65歳の方等)		39.8	37.4	33.5	
B型肝炎	1回	101.0	98.0	96.0	
	2回	102.4	97.5	96.4	
	3回	102.4	95.3	94.3	
ロタ	1価	1回	32.2	64.1	63.5
		2回	26.7	63.3	63.4
	5価	1回	15.3	32.1	31.0
		2回	12.7	32.4	31.1
		3回	9.8	32.0	30.5

※1：日本脳炎については、令和3年度に製造上の問題により供給量が減少し、当該年度の積極的勧奨の対象を1期初回の者と接種対象年齢の上限が近づいている者に限定する対応を講じた。令和4年度以降、令和3年度に接種を待っていた定期接種の対象者に対して接種を実施していることにより、定期接種の実施率が令和3年度から4年度で大きく増加している。

※2：ヒトパピローマウイルス感染症の実施率の計算においては、「接種者数」は小学校6年生相当から高校1年相当の女子での接種者数とし、「接種対象者数」中学1年生相当の女子の人口（10月時点総務省推計人口）としている。なお、HPVワクチンの接種状況については、[予防接種基本方針部会](#)において、キャッチアップ接種を含めた、より詳細な接種状況の評価を行っている。

出典：地域保健・健康増進事業報告より集計（HP：<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>）

注1）上記報告では、都道府県知事、指定都市及び中核市の長が、必要な情報を翌年度6月末までに厚生労働省に提出し、厚生労働省は翌年度末までに結果を報告する。この結果をもとに、予防接種課において予防接種の実施率を算出し、通例では翌々年度に公表している。

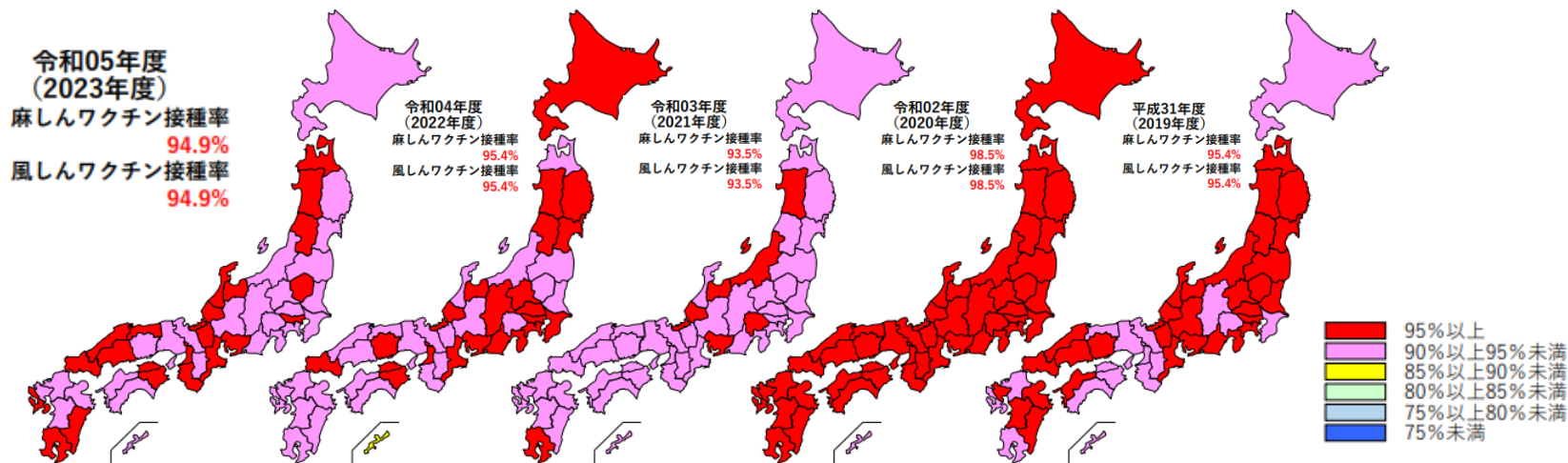
注2）対象人口は各年度に新規に予防接種対象者に該当した人口であることに対し、実施人口は各年度における接種対象者全体の中の予防接種を受けた人員であるため、実施率は100%を越える場合がある。

麻しん・風しんワクチンの接種率（令和5年度まで、都道府県毎、各年度の状況）

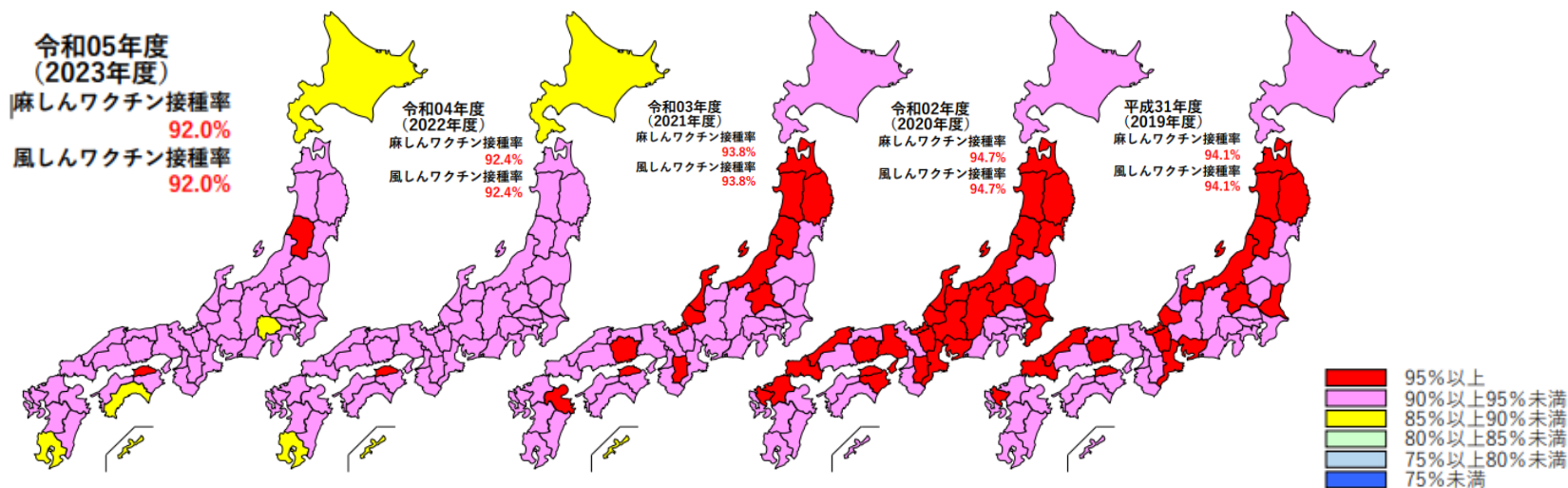
○ 令和5年度の麻しん・風しんワクチンの接種率は、第1期及び第2期の全国平均はそれぞれ94.9%と92.0%であり、第1期、第2期ともに特定感染症予防指針で定める目標に達していない。また、都道府県や市町村ごとにばらつきが存在。

※ 出典のリンクに、各都道府県・市町村ごとの接種率を掲載しておりますので、ご確認ください。

第1期



第2期



※麻しんワクチン接種率 (%) = (麻しん風しん混合ワクチン接種者数+麻しん単抗原ワクチン接種者数)/接種対象者数×100

※風しんワクチン接種率 (%) = (麻しん風しん混合ワクチン接種者数+風しん単抗原ワクチン接種者数)/接種対象者数×100

(参考) MRワクチンの供給状況に関する周知等

- 令和6年12月12日付で、MR（乾燥弱毒生麻しん風しん混合）ワクチンの供給見通し等について、都道府県等宛てに情報提供及び依頼を行った。
- 令和6年12月時点において、武田社のMRワクチンが出荷停止となっているが、第一三共社及び阪大微研によるMRワクチンの前倒し出荷等により、武田社が出荷予定であった数量に相当するMRワクチンが供給されることとなっており、令和6年度の出荷量は、令和4年度及び令和5年度と同程度である見込み。
- ワクチンの安定的な供給の確保及び定期接種の確実な実施の観点より、卸売販売業者に対して定期接種を実施する医療機関への供給を優先すること等を依頼。

令和6年度MRワクチンの出荷量

単位：本

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年間合計
卸へのお荷量 (1人分/本)	247,461	226,930	243,023	106,742	166,384	142,290	151,757	131,109	120,675	134,000	154,000	217,000	2,041,371

(参考) 令和5年度MRワクチンの出荷量

単位：本

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年間合計
卸へのお荷量 (1人分/本)	254,000	220,585	251,178	164,460	163,060	160,596	162,531	144,018	130,931	203,371	150,817	188,635	2,194,182

(参考) 令和4年度MRワクチンの出荷量

単位：本

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年間合計
卸へのお荷量 (1人分/本)	246,146	186,003	233,328	175,809	142,352	163,929	178,034	168,332	140,798	108,404	138,193	195,050	2,076,378

注1：令和6年12月以降は見込みの供給量

注2：武田社、第一三共社、阪大微研の出荷量の合計

出典：「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの今後の供給見通し等について」（令和6年12月12日付事務連絡）

- 定期の予防接種の実施率について、A類疾病では概ね高い状態を維持しているものの、令和5年度の麻しん・風しんワクチンの全国の実施率について、1期・2期ともに、接種率目標である95%を下回っていることが確認された。また、実施率は都道府県・市町村ごとにばらつきが存在している。
- MRワクチンの供給については、一定期間、1社の供給が停止されているが、他社の出荷前倒し等により、全体として前年同様の供給量を維持することによって、全国的な不足には陥っていない。また、卸売販売業者に対して定期接種を実施する医療機関への供給を優先するよう依頼を行っている。
- 上記を踏まえて、MRワクチンについて、都道府県を通じ、定期の予防接種の実施主体である市町村に対し、確実に予防接種が行われるよう、近日中に、未接種者への勧奨等の依頼について通知を発出予定。
- なお、ワクチンの供給状況については、引き続き、適時の情報提供を行っていく予定。

風しんの現状と対策について①

風しん対策の概要

- 目標：CRS（先天性風疹症候群）の発生をなくすとともに、2020年までに風しんの排除を達成する。
- 定期予防接種の実施：定期接種率の目標をそれぞれ95%以上とする。（令和4年度：第1期95.4%、第2期92.4%）
- 自治体に対する技術支援：風しん発生時の届出や、対応手順の手引き等を作成し、自治体に配布。
- 麻しん・風しん対策推進会議の開催：施策の実施状況に関する評価、必要に応じた当該施策の見直し。
- 抗体検査・予防接種の推奨：普及啓発、自治体に対する抗体検査補助事業を実施。

令和元年度から下記の**風しんの追加的対策**を実施しており、**令和6年度で終了予定**である。

風しんの追加的対策

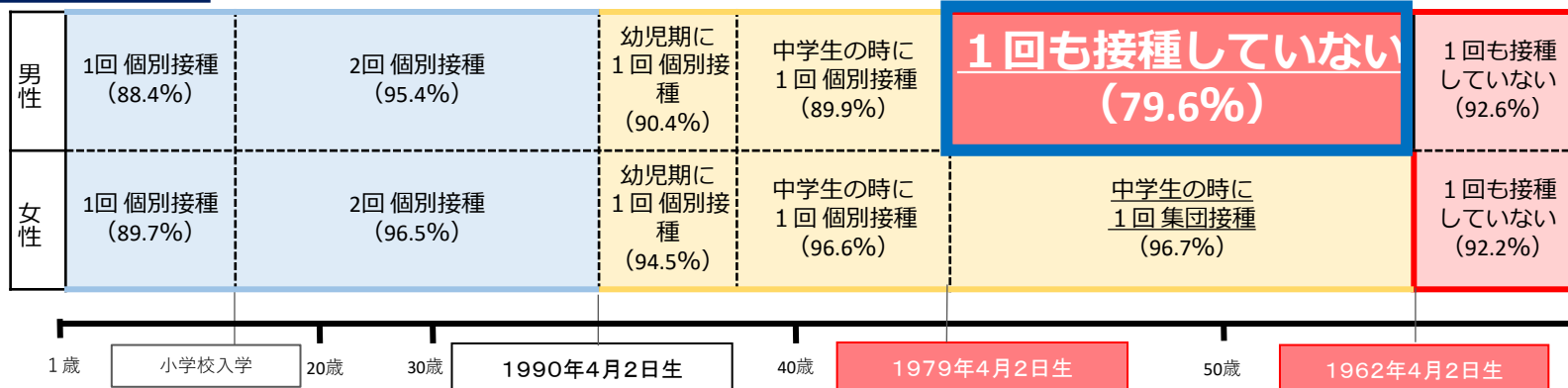
過去に公的に予防接種を受ける機会がなかった特に抗体保有率が低い昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれ（令和6年度45歳から62歳）の男性に対し、

- ①予防接種**法に基づく定期接種の対象**とし、令和元年度から令和6年度まで**全国で原則無料**で定期接種を実施（当初3年間の予定であったが、新型コロナウイルス感染症の影響から目標が達成できず令和3年度に3年間延長とした）
- 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

世代ごとの抗体保有率

※ () 内は抗体保有率

※年齢は2024年11月時点



風しんの現状と対策について②

● クーポン券の送付規模

昭和54年4月1日生～昭和37年4月2日生まれの男性	約1,534万人
2019年度のクーポン券送付範囲 (原則※) 昭和54年4月1日～昭和47年4月2日生まれ	約646万人
2020年度のクーポン券送付範囲 (原則※) 昭和47年4月1日生～昭和41年4月2日生まれ	約570万人
2021年度のクーポン券送付範囲 (原則※) 昭和41年4月1日生～昭和37年4月2日生まれ	約319万人

※ それ以外の年代にも市区町村の判断で送付可能。また、対象者が市区町村に申し出た場合も、クーポン券を発行。

● 抗体検査・予防接種の実施状況

クーポン券を利用した件数 (国保連が処理した実績件数) 令和6年8月現在

		2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	到達目標 (累計)
抗体検査	見込み	約330万人	約370万人	約220万人				約920万人
	実績	約125万人	約177万人	約85万人	約53万人	約29万人	約17万人	約486万人
予防接種	見込み	約70万人	約75万人	約45万人				約190万人
	実績	約27万人	約36万人	約20万人	約12万人	約6.5万人	約3万人	約104.5万人

● 追加的対策の到達目標とそれに必要な抗体検査・予防接種の実施規模

【目標1】 **2022年12月まで**に抗体保有率を85%

(抗体検査を約480万人、予防接種を約100万人)

【目標2】 **2024年度末まで**に抗体保有率を90%

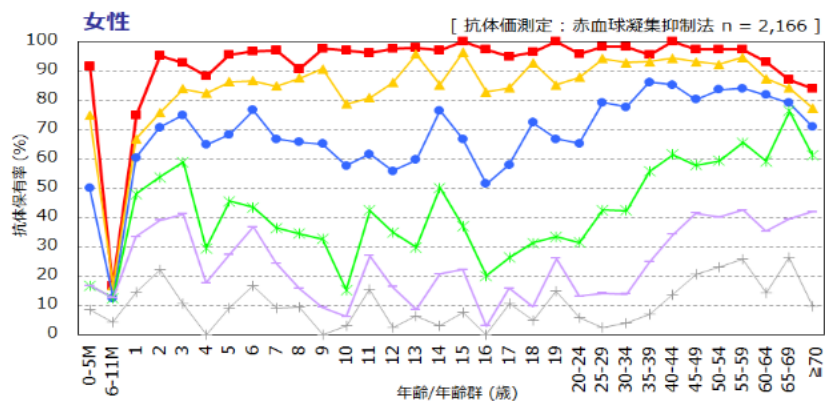
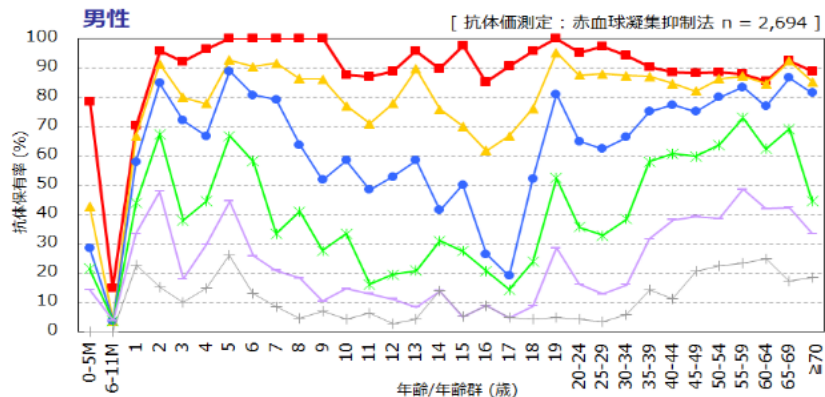
(抗体検査を約920万人、予防接種を約190万人)

風しんの現状と対策について③

年齢/年齢群別の風疹抗体保有状況, 2023年※1

～ 2023年度感染症流行予測調査より ～

※1 主に2023年7～9月に採取された血清の測定結果；2024年5月現在暫定値



抗体価
 ■ ≥1:8 ▲ ≥1:16 ● ≥1:32
 × ≥1:64 + ≥1:128 ○ ≥1:256

流行予測2023

【2023年度風疹感受性調査実施都道府県】

北海道、茨城県、栃木県、群馬県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、石川県、長野県、愛知県、三重県、滋賀県、山口県、高知県、福岡県

※ 年齢/年齢群別の麻疹抗体保有状況、2023年 国立感染症研究所、感染症流行予測調査グラフ (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/y-graphs/667-yosoku-graph.html>) より引用

成人男性の抗体保有率

(HI抗体価1:8以上)

- 40代後半：88%
- 50代前半：88%
- 50代後半：88%

風疹に関する疫学情報：2024年11月6日現在（暫定値）

集団免疫閾値（いきち）

集団免疫を獲得するために達成すべき、集団における抗体保有者の割合

WHO等による風しん感染拡大を防ぐとされている集団免疫閾値（いきち）は85%とされており、集団免疫閾値の獲得という一定の目的は達成したと推察される。

風しんの現状と対策について④

促進策

風しんの追加的対策の実施時期の延長に伴い、主に以下の促進策を実施した。

- ①健診に合わせた抗体検査を促進する観点から、毎年、抗体検査未受検の対象者全員にクーポンの一斉送付。(令和元年度～令和3年度は対象世代を分割し、クーポン券を送付していた。)
- ②新型コロナワクチンの接種を行う医療機関や大規模接種会場において、ポスター、リーフレットを用いて啓発するとともに、新型コロナワクチンの職域接種を実施する会場に対しても周知・協力依頼を実施。
- ③風しんの追加的対策への理解や抗体検査・予防接種を促すことを目的に、行動経済学(ナッジ)を活用した啓発資料の作成や啓発イベントの実施等を行い、風しん対策に関する普及啓発対策を強化。

風しんの追加的対策について(厚労省HP)

「追加的対策」と検索。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/rubella/index_00001.html

風しんの追加的対策は今年度で終了予定ですので、対象者の方は早めに受診をお願いいたします

2024年12月2日～TVerにおいてCMを開始しております。



45～62歳男性の皆様へ

風しんの抗体を持っていると思込んでいませんか？

1：この年代の男性には、公的な予防接種が行われていません
2：他の感染症の水ぼうそう・はしかと混同している場合があります

あなたがきっかけで、妊娠初期の女性が風しんに感染すると赤ちゃんが心疾患・白内障・難聴をもって生まれる可能性があります

未来の子どもたちを守るために「無料の抗体検査」を受けましょう!

ステップ1 二次元コードから医療機関を検索し、抗体検査の手続きをする

ステップ2 抗体検査を受ける

風しんのクーポンの有効期限は原則2025年2月末!

CTV【DeliveryforMHLW】Rubella Project 15s(Horizontal screen) Office ver.2024.mp4 (sharepoint.com)

CTV【DeliveryforMHLW】Rubella Project 15s(Horizontal screen) Wedding ver.2024.mp4 (sharepoint.com)

ポスター・リーフレット：(令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の新興・再興感染症及び予防接種制作推進研究事業「風しん第5期定期接種の対策期間延長における風しん予防接種促進に関する研究」の成果物)

風しん追加的対策（風しん第5期定期接種）における風しん単味ワクチンの取扱

- 風しんの追加的対策において、風しん単味ワクチンを使用する方法に関し、本年9月20日付け事務連絡を発出。
- 武田社に風しん単味ワクチンの供給状況についてヒアリングしたところ、注文があれば対応できる状況との回答を得ている。

令和6年9月20日事務連絡「令和6年度の「風しんの追加的対策」にかかる対応について（協力依頼）」

URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/001313792.pdf>

<麻疹・風しん混合ワクチン（MR）供給不足について>

問12 MRワクチンの供給量が不足しているため、風しん単独ワクチンで対応したい。

答

今般のMRワクチンの製造販売者による自主回収等

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou03/index_00002.html) に伴い、乾燥弱毒生風しんワクチンを接種に利用される場合、令和2年3月31日付け集合契約の覚書に基づき実施いただくことや、必要に応じ医療機関と個別契約を結ぶ等で、通常の定期接種として実施ください。

~~※風しんの追加的対策において風しん単独ワクチンを使用する方法例~~

- ・ 委託料を予め記入した請求書様式を自治体のHPで公開し、風しん単独ワクチンを使用した場合はその請求書様式で直接医療機関から自治体に請求してもらう。
- ・ 自治体内の医療機関と風しん単独ワクチンの実施に係る契約を別途結び、自治体内での風しん単独ワクチンでの実施・請求を可能とする。

4

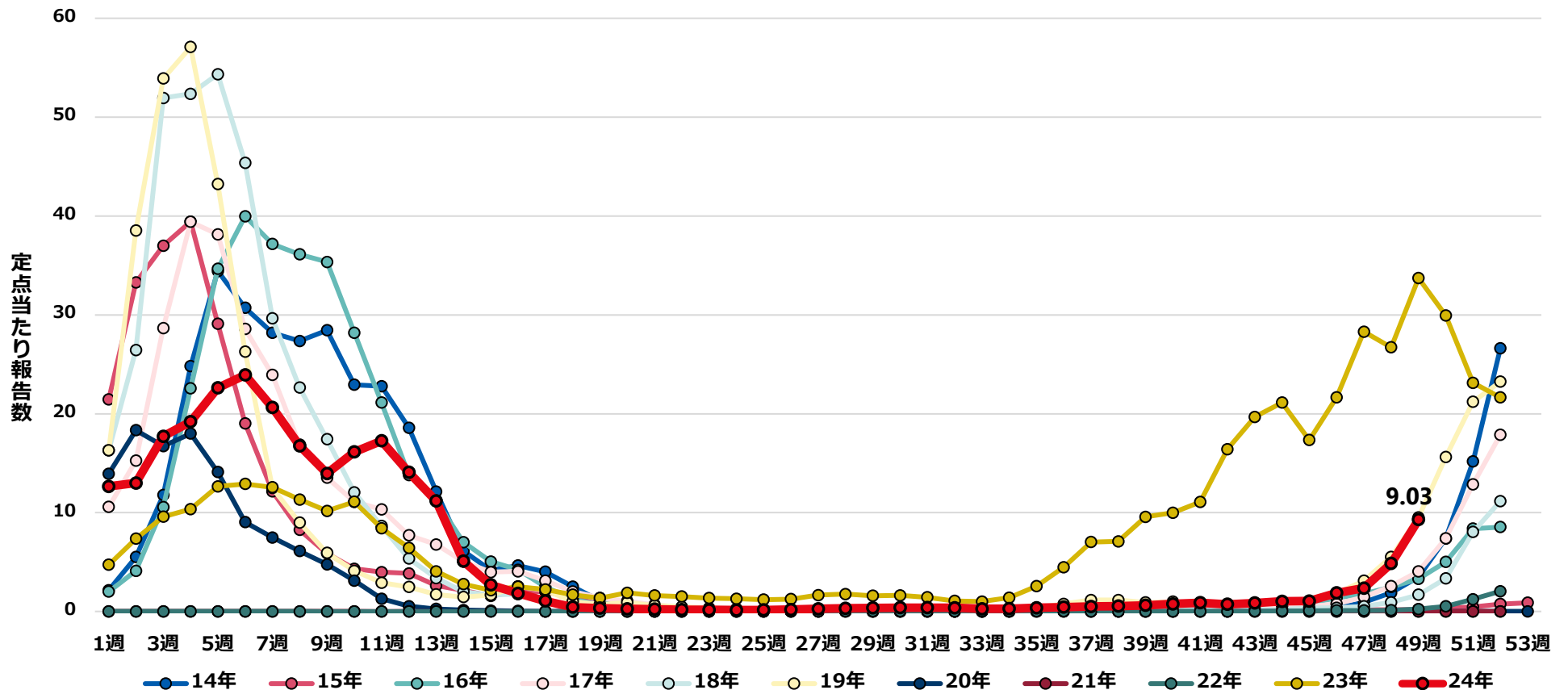
1. HPVワクチンのキャッチアップ接種について
2. 帯状疱疹ワクチンの定期接種化に向けて
3. 定期接種の現状等について
4. 新型コロナ・インフルエンザの定期接種実施状況について
5. 予防接種済証の様式改正について
6. 予防接種事務のデジタル化について
7. 主なご質問

季節性インフルエンザ

- 定点医療機関から報告される1週間ごとの定点当たりの新規患者報告数で見ると、第49週（2024年12月2日～12月8日）は9.03（前週比で1.86倍）となっており、第44週（2024年10月28日～11月3日）に全国的に流行入りして以降増加傾向。
- これまで、厚労省HPにおいて今シーズンの総合対策やQ & Aを更新し掲載（11月7日）するとともに、インフルエンザを含む急性呼吸器感染症等の感染対策についてSNS等で周知。

※厚労省HP「インフルエンザ（総合ページ）」 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/infulenza/index.html

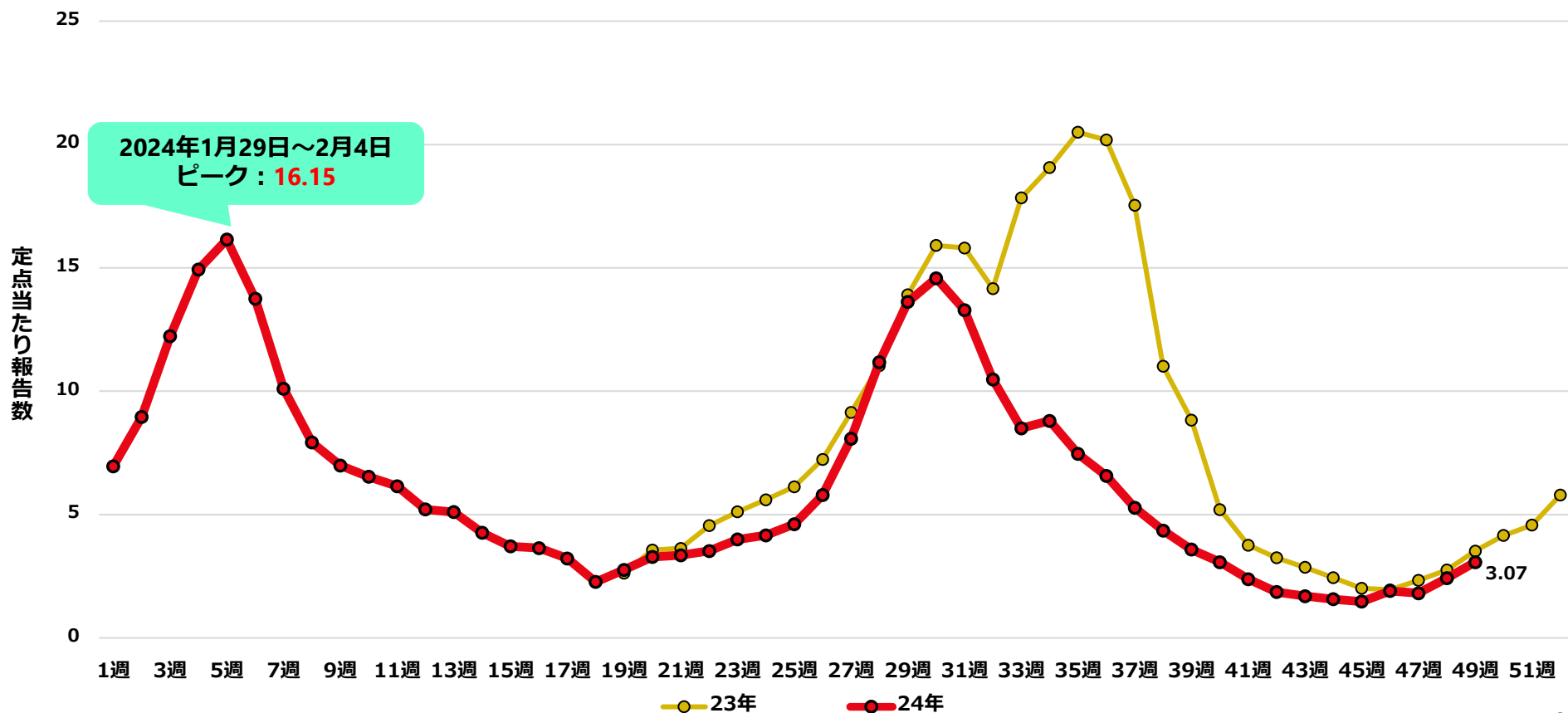
【インフルエンザの定点当たり報告数（過去10年）】



新型コロナウイルス感染症

- 定点医療機関から報告される1週間ごとの定点当たりの新規患者報告数で見ると、第49週（2024年12月2日～12月8日）は3.07（前週比で1.27倍）となっており、第46週（2024年11月11日～11月17日）以降増加傾向。
- 今後想定される冬の感染拡大に対応できるよう、外来・入院医療体制の強化、高齢者施設等における対応の強化や地域住民への注意喚起等に関し、地方自治体にご留意いただきたい内容を整理した事務連絡を発出（11月26日）。

【新型コロナウイルス感染症の定点当たり報告数】



国内における新型コロナウイルスの有効性

(オミクロンXBB対応1価ワクチンの入院予防効果)

2024(令和6)年7月18日

国内における、60歳以上の者におけるXBB対応型1価ワクチン接種の**入院予防効果**は、XBB対応型1価ワクチンを接種していない者と比較して**44.7%**だった。なお、観察期間にはJN.1系統が流行した2024年1月以降を含む。

VERSUS Study¹ 第11報 (2024)

研究内容： 2023年10月1日から2024年3月31日の間に9都府県12か所の病院において、急性呼吸器感染症を疑う症状を呈して※¹入院した16歳以上の患者を対象に、検査陰性デザイン (test-negative design) を用いた症例対照研究を実施。60歳以上の集団1,110名において、XBB対応型1価ワクチン接種※²の入院予防の有効性を評価した。また、より重症なアウトカムに対する予防効果を評価するため、対象患者を「呼吸不全のある患者※³」「中等症以上の重症度の患者※⁴」「肺炎がある患者※⁵」に絞った解析も実施。

結果： XBB対応型1価ワクチンの入院予防の有効性は以下のとおり。なお、XBB対応型1価ワクチン接種者※²255人のうち接種日がわかっている166人における接種からの日数は中央値56.5日(四分位範囲:31日-95日)、XBB対応型1価ワクチン未接種者418人のうち接種日がわかっている250名における接種からの日数は中央値301日(153-466日)であった。

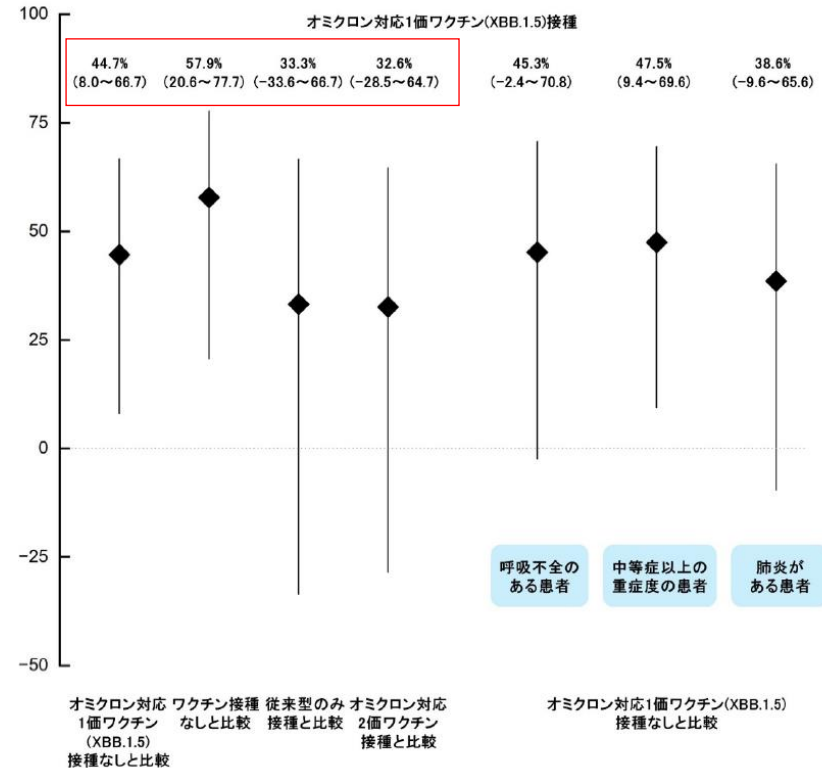
【入院予防効果】

- 60歳以上におけるXBB対応型1価ワクチン接種の入院予防効果：
 - ✓ XBB対応型1価ワクチン接種なしと比較：44.7% [95%CI: 8.0-66.7]
 - ✓ 新型コロナウイルス接種なしと比較：57.9% [20.6-77.7]
 - ✓ 従来型の新型コロナウイルスのみ接種と比較：33.3% [-33.6-66.7]
 - ✓ オミクロン対応2価ワクチン接種と比較：32.6% [-28.5-64.7]

【より重症なアウトカムに対する予防効果】

- XBB対応型1価ワクチン接種の有効性
 - ✓ 呼吸不全のある患者※³における解析：45.3% [-2.4%-70.8%]
 - ✓ 中等症以上の重症度の患者※⁴における解析：47.5% [9.4%-69.6%]
 - ✓ 肺炎がある患者※⁵における解析：38.6% [-9.6%-65.6%]

図1. 60歳以上でのオミクロン対応1価ワクチンの入院予防の有効性



※¹ 37.5℃以上の発熱、咳、喀痰、胸痛、呼吸困難、頻呼吸、急性疾患による酸素投与のうち2つ以上又は画像検査で新たに出現した肺炎像を認める者

※² 接種後7日以上経過を評価対象とした。

※³ 以下のいずれかを満たす場合を呼吸不全ありと定義：① 呼吸回数 \geq 30回/分、② SpO₂ < 90%、③ 酸素投与が必要

※⁴ CURB-65で評価した重症度において、中等症(2点)以上と定義。CURB-65の計算方法は意識レベルの異常、尿素窒素値>20mg/dl、呼吸回数 \geq 30回/分、収縮期血圧<90mmHg、年齢65歳以上を各1点で合計

※⁵ 入院時に新たに出現した肺炎像を認めた患者と定義

季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの定期の予防接種における接種時期等について

11月20日付け事務連絡「季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの定期の予防接種における接種時期等について」

- 季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンについて、以下の通り、接種時期や流通状況等をお示しするので、今冬の流行に備えて、ワクチンの接種を希望される方が、その機会を逸することがないように、ご対応をお願いします。

今年度の接種時期について

- インフルエンザの定点当たりの新規患者報告数が流行開始の目安となる**1.00を上回り**、新規患者報告数は**増加傾向**である。
- 新型コロナウイルスについて、今シーズンの定期接種に用いられているワクチンは、JN.1系統に対応したワクチンであり、**現在の流行株（JN.1系統の下位系統であるKP.3系統及びその下位系統）に対して有効性が期待されている**。
- 新型コロナワクチンの定期接種は、**重症化予防を目的**としており、これまでの感染状況を踏まえ、定期接種を秋冬に実施している。
- 新型コロナの定点当たりの新規患者報告数が**増加傾向**である。

上記の状況を踏まえ、定期接種希望者が令和7年1月以降も適切に接種できるよう、地域医師会等とも相談の上、同月以降も今年度の定期接種の費用助成期間とする等、十分な対応をお願いします。

供給量及び流通在庫について

季節性インフルエンザワクチン

今年度の定期接種に用いるワクチンについて、**約2,590万本**が既に市場へ供給されている。
12月13日時点で、**約236万本**の流通在庫がある（日本ワクチン産業協会からの報告）。
※ 1mlを1本に換算した量で、1本当たり成人2回分

新型コロナワクチン

今年度の定期接種に用いるワクチンについて、**約3,106万回分**が既に市場へ供給されている。
12月13日時点で、**約2,382万回分**の流通在庫がある（各ワクチン製造販売業者からの報告）。

今年度の季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンは、引き続き安定的に供給できる見込みである。

新型コロナワクチン接種に係る情報提供・接種時の説明にあたっての留意点

10月24日付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る定期の予防接種の実施にあたっての留意点について（依頼）」

- 新型コロナウイルス感染症の定期接種においては、特性の異なる複数のモダリティ（mRNA(レプリコン含む)、組換えタンパク）のワクチンが使用できることを踏まえ、医療機関においてはワクチン接種にあたり適切な説明がなされるよう、自治体においては取扱いのあるワクチンについて、その種類も含め適切に情報提供いただくよう、留意をお願いします。
- 事務連絡において、接種対象者への説明等に活用できる資材（RMP資材、リーフレット、厚労省ホームページQ&A）を掲載しておりますので、ご活用ください。

事務連絡URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001321043.pdf>

医療機関に向けたお願い

- 予防接種実施時の説明と同意については、定期接種実施要領において、「**予診の際は、予防接種の有効性・安全性、**予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、**定期接種の対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、**予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。
- 対象者に接種を行うにあたっては、**予診時の有効性・安全性等の説明の際に、5社のワクチンのうちのいずれを用いて接種を行うのかを含めて適切に説明いただきたい。**

自治体に向けたお願い

- 新型コロナウイルス感染症の定期接種の実施にあたり、**接種対象者が自ら接種するワクチンを選択することが可能となる**よう、各自治体で**取扱いのあるワクチンについて、その種類も含め、ホームページ等において情報提供**を行っていただきたい。

※ 接種券を配布していない自治体におかれては、**接種券なしでも接種可能である**旨も周知いただきたい。

(11/26付け事務連絡「今冬の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に備えた保健・医療提供体制の確認等について」)

(参考) 事務連絡に掲載した参考資料

- 新型コロナワクチン定期接種リーフレット（出典：厚生労働省）
- 5社のワクチンの被接種者向けガイド、医療従事者向け RMP 資材等の掲載ホームページ（出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

5

1. HPVワクチンのキャッチアップ接種について
2. 帯状疱疹ワクチンの定期接種化に向けて
3. 定期接種の現状等について
4. 新型コロナ・インフルエンザの定期接種実施状況について
5. 予防接種済証の様式改正について
6. 予防接種事務のデジタル化について
7. 主なご質問

予防接種済証の様式改正について

- 令和6年度地方分権改革制度において、自治体より、事務負担軽減のため予防接種済証の様式について市区町村長の氏名の記載を不要としてほしいとの提案を受け、様式を変更予定。
- 12月の分権対応方針案の閣議決定を受け、年度末までに必要な法令改正を行う予定であり、事前に様式のイメージをお知らせするもの。

接種済証 新様式（案）

No. _____

_____ 予防接種済証(第 期)(定期)

住 所

氏 名

年 月 日生

回数	ワクチンの種類	接種を行った日	メーカー/ロット	備考
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		

年 月 日

都道府県
市区町村長

印

見本

例1)

東京都千代田区長



例2)

神奈川県横浜市長



氏名の記載までは不要

6

1. HPVワクチンのキャッチアップ接種について
2. 帯状疱疹ワクチンの定期接種化に向けて
3. 定期接種の現状等について
4. 新型コロナ・インフルエンザの定期接種実施状況について
5. 予防接種済証の様式改正について
6. 予防接種事務のデジタル化について
7. 主なご質問

予防接種事務デジタル化に関する機能の適合基準日について

- 令和7年1月末に改版予定の健康管理システム標準仕様書3.1版において、3.0版で新たに追加された予防接種事務のデジタル化に必要な機能に関する適合基準日案を「令和10年4月1日」として、12月17日から24日まで全国意見照会を実施している。
- 厚生労働省としては、令和8年度から自治体において予防接種事務をデジタル化できるよう、令和7年度末までに必要となる各種システム（予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム等）の整備を進めている。各自治体においては、いつからデジタル化を実施するか、健康管理システム標準化の取組状況も踏まえて、ご検討いただきたい。
- なお、令和7年1月末の適合基準日確定後には、各自治体のデジタル化の実施予定時期に関して調査を行うこととしており、ご承知おきいただきたい。

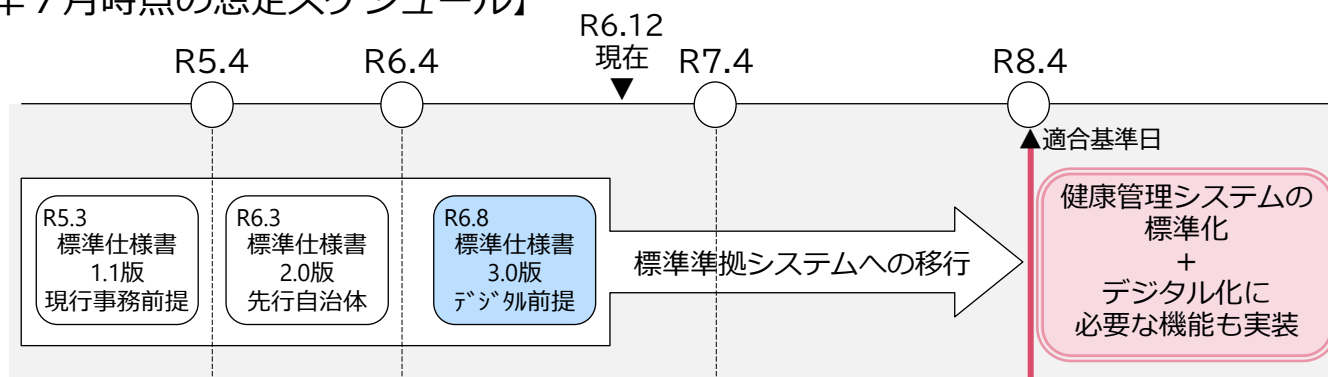
公表時期	適合基準日
3.1版で公表する案	令和10年4月1日
3.0版時点の適合基準日	令和8年4月2日以降の日付で検討中

《適合基準日に関するこれまでの検討経緯》

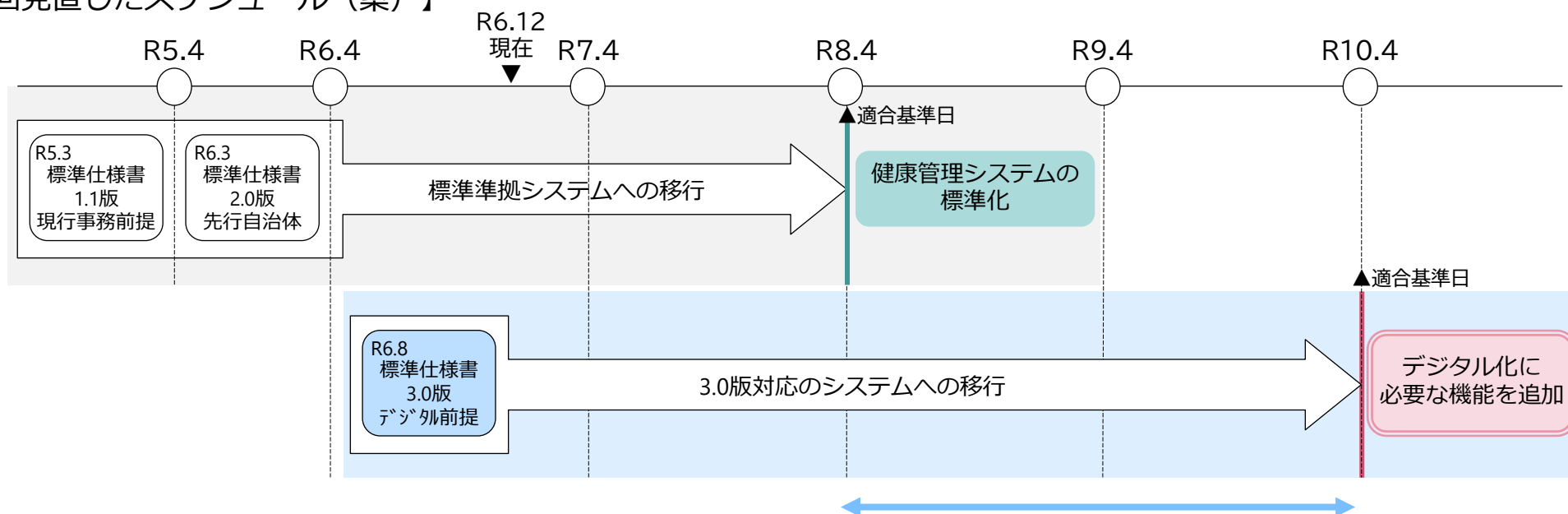
- 3.0版の全国意見照会（本年7月）では、1,741自治体のうち286自治体から回答があり、そのうち108自治体が適合基準日を「令和8年4月1日」とすることについて、間に合わないとの意見（※108自治体以外の自治体は「無回答」であり、対応可能か否かは不明）
- 少しでも多くの自治体が早期に3.1版に適合いただけるよう、3.0版の公開以降、以下の取組を実施
 - 開発ボリュームを絞るため、3.0版公表後に内容を再度精査し、自治体システムと予予システムで重複する機能（例：勧奨結果等の確認機能）については、開発を不要とする見直しを実施
 - 自治体及びベンダがデジタル化後の健康管理システムの利用シーンをイメージして開発に臨めるよう、予予・請求システムのインターフェース及び業務フローの暫定版を11月16日に公開（3.1版の公表時に確定版も公表予定）

予防接種事務デジタル化のスケジュール（イメージ）

【本年7月時点の想定スケジュール】



【今回見直したスケジュール（案）】



各自治体においては、健康管理システム標準化の取組状況も踏まえて、移行時期をご検討いただきたい。

1. HPVワクチンのキャッチアップ接種について
2. 帯状疱疹ワクチンの定期接種化に向けて
3. 定期接種の現状等について
4. 新型コロナ・インフルエンザの定期接種実施状況について
5. 予防接種済証の様式改正について
6. 予防接種事務のデジタル化について
7. 主なご質問

【令和7年度予防接種(予算、地方財政措置)関係】

Q1. 带状疱疹ワクチンの定期接種化に係る、令和7年度地方財政措置について

▶ 来年度の带状疱疹ワクチンの標準的な接種費用については、令和7年度予算政府案の閣議決定後、自治体に通知する予定である。

Q2. 新型コロナワクチンの令和7年度地方財政措置について

▶ 来年度の新型コロナワクチンの標準的な接種費用については、令和7年度予算政府案の閣議決定後、自治体に通知する予定である。

Q3. 新型コロナワクチン助成について、令和7年度もワクチン生産体制整備事業基金で助成されるのか。

▶ 今年度を実施している助成事業について、現時点において来年度の実施について決定していない。

【HPVワクチンに関する事項】

Q1. キャッチアップ接種期間（令和4年4月1日～令和7年3月31日）以前に1回接種している者については、今回の経過措置の対象外か。

そのとおり。

Q2. なぜキャッチアップ接種期間中に1回以上接種した者という要件を付したのか。

ワクチンの有効性は年齢が高くなるにつれて低下することからできるだけ早期に接種完了することが望ましい中、この夏以降の需要の大幅な増加に伴う限定出荷の状況等を踏まえ、期間中にキャッチアップ接種を希望し、実際に接種を開始したものの、3回の接種を完了できないことが見込まれる方について、公費で接種完了できるように取り扱う経過措置を設けることとした。

【HPVワクチンに関する事項】

Q3. 今後のHPVワクチンの供給量の見通しについて、今回の経過措置を設けたことで令和7年3月末までの駆け込み接種により再度、供給不安が起きるのではないか。

▶ 11月にメーカーから発出された医療関係者宛通知「限定出荷における今後の出荷量の見通し」において、年明け以降も一定の供給量を確保されていると承知しているが、引き続き、再度の供給不足が生じることがないように努めたい。

Q4. 10月以降の周知として「標準的な接種方法をとることができない場合の接種方法として最短4か月で完了することもできます」と案内していたが、今後も個別に相談があった場合は、引き続き案内してもよいか。

▶ 当該スケジュールについては、もともと転居等の様々な事情により標準的な接種方法をとることができない場合の方法として、定期接種実施要領においてお示ししているものであり、今般新たにお示したものではないため、引き続き個別のケースにおいて、接種者の希望に応じて案内いただくことは差し支えありません。

【デジタル化に関する事項】

Q1.先般成立した令和6年度補正予算「予防接種事務デジタル化等事業(85億円)」のうち、自治体健康管理システム改修費や医療機関電子カルテ改修費への補助事業について、補助内容や今後のスケジュール等について教えてください。

【自治体健康管理システム改修費(市町村1/2)について】

予防接種事務のデジタル化に対応するため、健康管理システム標準仕様書3.0版の適合に必要な改修等に要する費用を補助する事業になります。なお、対象とする自治体は、令和8年度から予防接種事務のデジタル化に対応する自治体を想定しています。

なお、令和7年度までに標準準拠システムへの移行を図るために地方公共団体に生じる所要の経費に対して、総務省のデジタル基盤改革支援基金による補助があります。対象経費等の詳細については、地方公共団体情報システム機構(J-LIS)から発出しているデジタル基盤改革支援補助金(地方公共団体情報システムの標準化・共通化に係る事業)に関する事務処理要領等を参照するほか、個別具体の相談についてはJ-LISまでお問合せください。

【医療機関電子カルテ改修(病院1/2、診療所3/4)について】

予防接種事務のデジタル化にあたり、電子カルテから接種記録を予予/請求システムに登録することができるよう医療機関の電子カルテ等の改修に要する費用を補助する事業になります。当該補助は、上記の「令和8年度から予防接種事務のデジタル化に対応する自治体」の管内の医療機関であって、令和8年度から予防接種事務のデジタル化に対応する医療機関を対象とし、国から医療機関への直接補助を予定しています。

いずれも、対象経費や基準額等の詳細については、年度内中にお知らせさせていただく予定です。

参考資料（HPVワクチン）

(再掲) 10月以降HPVワクチンの周知 QA

問1 HPVワクチンのキャッチアップ接種について、公費で接種可能な期間が限られていることを踏まえて、定期接種実施要領の標準的な接種方法をとることができない場合はどうすればよいか。

答1

- 実施要領に定めている通り、以下のように接種することが考えられる。

	標準的な接種方法	左記の方法をとることができない場合の接種方法
2価	1月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回行う。	1月以上の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から5月以上、かつ2回目の注射から2月半以上の間隔をおいて1回行う。 <i>*最短5か月で完了</i>
4価	2月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回行う。	1月以上の間隔をおいて2回行った後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて1回行う。 <i>*最短4か月で完了</i>
9価	2月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回行う。	1月以上の間隔をおいて2回行った後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて1回行う。 <i>*最短4か月で完了</i>

問2 答1の方法を自治体から被接種者に個別に周知して差し支えないか。また、国は周知を行う予定はあるか。

答2

- ワクチンの添付文書における記載や、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会の議論において、「キャッチアップ接種の周知に当たっては、被接種者が自らの体調等を考慮せず、無理をして接種をしないよう、早い段階からの周知を行うべき」との指摘を踏まえ、国の周知においては標準的な接種方法について早い段階からお知らせすることとしてきた。
- 自治体において、被接種者や医療機関等からの個別の照会に対して、また、無理のない接種を促すことと併せて、答1に示した接種方法を案内・周知することは差し支えないが、国としては前述の周知の考え方から、一律に答1の方法を周知する予定はない。

問3 令和7年3月末までに3回目までの接種を完了できない場合であっても、令和7年3月末までに行った接種は公費の対象か。

答3

- キャッチアップ接種の期間である令和7年3月31日までの間であれば、3回目までの接種を完了できるかどうかにかかわらず、対象者に行った接種分については定期接種として取り扱って差し支えない。

参考資料（带状疱疹ワクチン）

(参考) 生ワクチン及び組換えワクチンの有効性についての知見

- 生ワクチン、組換えワクチンのいずれにおいても、帯状疱疹、PHNに対する有効性が確認されている。
- 有効性の持続期間について、生ワクチンでは数年～10年程度でワクチン効果が減衰すると考えられる。

生ワクチン

- ZOSTAVAX接種後4～7年間では帯状疱疹発症及びPHN発症がそれぞれ39.6%、60.1%減少した。接種後7～11年間では、帯状疱疹発症とPHN発症が、それぞれ21.1%、35.4%減少した。
- 60歳以上の176,078人を対象とした研究では、接種後1年以内の帯状疱疹発症阻止効果は68.7%だったが、接種8年目ではその効果は4.2%に低下した。

※ZOSTAVAXは我が国で流通している生ワクチンと同じウイルス株（Oka株）のワクチンであり、同等の有効性が期待される。

組換えワクチン

- 日本を含む18か国で実施された組換えワクチンの第III相臨床試験（ZOE-50, ZOE-70）のフォローアップ調査（ZOE-LTFU）によると、2回目接種後の追跡期間1年目の帯状疱疹予防効果は97.7%、2年目92.7%、3年目92.4%、4年目89.8%だった。8年、9年及び10年におけるワクチン効果は、それぞれ \geq 83.3%、72.7%、73.2%だった。
- 10年後においても高いレベルでの抗gE抗体や、gEに対するCD4陽性細胞が確認された。

(参考) 有効性についての知見 (生ワクチンの有効性の経時的推移、免疫状態による効果)

2023(令和5)年11月9日

米国の民間医療保険加入者(50歳以上)を対象とした観察研究で、生ワクチンにおける帯状疱疹発症予防効果(VE)は、接種8年後で31.8%まで逡減。また、免疫不全状態の者のVEは、免疫正常の者のVEと類似していた。

R Baxter et al¹(Am J Epidemiol 2018)

研究内容: 米国の民間医療保険カイザーパーマネンテ北カリフォルニアの会員のうち、50歳以上の者として、2007年から2014年までの間、1,355,720人が研究対象となった。研究期間中に392,677人(29%)が弱毒化帯状疱疹生ワクチン(ZOSTAVAX)の接種を受けた。平均の追跡期間は1人あたり4.3年であり、接種を受けた者については平均2.5年であった。

結果: 生ワクチンの年代別の発症予防効果は右表の通りであった。

また、免疫状態についてスコアリングで評価²した上で、背景因子を調整³した上でVEを評価したところ、以下の通りであった。

- 免疫不全なし VE 49.0%, 95%CI 47.4, 50.6
- 軽度免疫不全 VE 50.8%, 95%CI 44.3, 56.5
- 高度免疫不全 VE 49.2%, 95%CI 38.7, 57.9

2007-2014年における帯状疱疹の発症予防効果(VE)の年齢毎の経時的推移

Years Since Vaccination	Age Range, Years								All Ages Combined	
	50-59		60-69		70-79		≥80			
	VE ^a	95% CI	VE ^a	95% CI	VE ^a	95% CI	VE ^a	95% CI	VE ^a	95% CI
<1	64.6	55.1, 72.2	70.6	67.9, 73.2	64.5	60.5, 68.1	63.7	57.3, 69.1	67.5	65.4, 69.5
1 to <2	55.7	43.4, 65.3	48.8	44.5, 52.7	45.2	39.5, 50.3	41.8	31.9, 50.3	47.2	44.1, 50.1
2 to <3	58.1	37.9, 71.8	40.5	35.1, 45.5	36.8	29.9, 43.0	35.4	22.3, 46.3	39.3	35.4, 42.9
3 to <4	35.8	-54.7, 73.3	40.0	33.8, 45.6	44.2	36.9, 50.7	34.7	18.8, 47.5	41.0	36.6, 45.2
4 to <5			39.9	32.8, 46.2	32.6	23.6, 40.5	39.8	21.8, 53.7	37.2	32.1, 42.0
5 to <6			34.3	25.3, 42.2	29.1	18.3, 38.4	35.8	12.0, 53.2	32.6	26.2, 38.5
6 to <7			34.7	22.7, 44.7	26.9	12.3, 39.0	-1.9	-43.5, 27.6	29.2	20.5, 37.0
7 to <8			32.1	8.1, 49.9	21.8	-8.1, 43.5			31.8	15.1, 45.2

Abbreviations: CI, confidence interval; VE, vaccine effectiveness.

^a VE estimates are adjusted for sex, race, influenza vaccination, immune compromise status, outpatient visit frequency, the cost predictor, the herpes zoster risk score, and for age and calendar date, because risk sets were defined on a calendar timeline and stratified by year of birth.

1 Baxter R, Bartlett J, Fireman B, Marks M, Hansen J, Lewis E, Aukes L, Chen Y, Klein NP, Saddier P. Long-Term Effectiveness of the Live Zoster Vaccine in Preventing Shingles: A Cohort Study. Am J Epidemiol. 2018 Jan 1;187(1):161-169.

2 免疫状態については、コルチコステロイド又はそれ以外の免疫不全を引き起こす薬剤の使用、癌放射線療法、血液腫瘍、転移性悪性腫瘍、骨髄・造血幹細胞移植、HIV/AIDS、まれな免疫不全疾患について、存在の有無又は程度によりスコアリングして算出した。

3 調整に当たっては、不変共変数として性及び人種を、時変共変数としてインフルエンザワクチンの接種、免疫不全状態、外来受診頻度、コスト予測因子、帯状疱疹リスクスコアを、それぞれ考慮した。

(参考) 生ワクチンの安全性についての知見

○ 生ワクチンの安全性について、国内臨床試験において確認されている。

- 50歳以上の健康成人259人（うち70歳以上77人）に対して実施された国内臨床試験¹において、重篤な有害事象（喘息）が1人で認められたが、治験薬との因果関係は否定された。
- 生ワクチンであるため、免疫不全の者への接種はできない。

2%以上に認められた有害事象及び副反応（国内臨床試験）

事象名	N=259				
	有害事象		副反応		
	n	%	n	%	
注射部位	注射部位紅斑	114	44.0	114	44.0
	注射部位そう痒感	71	27.4	71	27.4
	注射部位熱感	48	18.5	48	18.5
	注射部位腫脹	44	17.0	44	17.0
	注射部位疼痛	38	14.7	38	14.7
	注射部位硬結	35	13.5	35	13.5
注射部位以外	鼻咽頭炎	9	3.5	0	0.0

副反応発現割合（国内臨床試験）

	5%以上	1~5%未満	1%未満
局所症状 (注射部位)	発赤、そう痒感、熱感、腫脹、疼痛、硬結	—	—
皮膚	—	発疹	紅斑、そう痒
筋・骨格系	—	—	関節痛、筋骨格痛
その他	—	倦怠感	動悸、疼痛

(参考) 組換えワクチンの安全性についての知見

○ 組換えワクチンの安全性について、国内臨床試験において確認されている。

- 70歳以上を対象とした組換え带状疱疹ワクチンの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照比較試験の日本人集団のサブ解析において、
 - ワクチン群で最も頻度の高い局所性特定有害事象は注射部位疼痛（89.2%）、全身性特定有害事象は倦怠感（5.4%）だった。副反応は年齢にかかわらず一過性だった。
 - ワクチン接種後 4.2年間の追跡期間中、重篤な有害事象はワクチン群の15.1%、プラセボ群の13.4%で生じ、免疫介在疾患はワクチン群の1.7%、プラセボ群の2.2%で発症し、両群で同程度であった。
 - 治験責任者によりワクチンと関連ありと判断された重篤な有害事象、ワクチンと関連ありと判断された死亡例はなかった。

プラセボ群とワクチン群における有害事象(国内臨床試験)

有害事象	ワクチン群 (N=186)		プラセボ群 (N=187)	
	症例数/合計	% (95% CI)	症例数/合計	% (95% CI)
安全性評価サブグループ (接種7日以内)				
接種部位の反応				
疼痛				
全ての有害事象	166	89.2 (83.9-93.3)	31	16.6 (11.6-22.7)
Grade3の有害事象*	7	3.8 (1.5-7.6)	0	0.0 (0.0-2.0)
発赤				
全ての有害事象	140	75.3 (68.4-81.3)	10	5.3 (2.6-9.6)
Grade3の有害事象*	34	18.3 (13.0-24.6)	0	0.0 (0.0-2.0)
腫脹				
全ての有害事象	120	64.5 (57.2-71.4)	5	2.7 (0.9-6.1)
Grade3の有害事象*	14	7.5 (4.2-12.3)	0	0.0 (0.0-2.0)
全身反応				
倦怠感				
全ての有害事象	100	53.8 (46.3-61.1)	23	12.3 (8.0-17.9)
Grade3の有害事象*	10	5.4 (2.6-9.7)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	93	50.0 (42.6-57.4)	19	10.2 (6.2-15.4)
消化器障害				
全ての有害事象	40	21.5 (15.8-28.1)	13	7.0 (3.8-11.6)
Grade3の有害事象*	2	1.1 (0.1-3.8)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	34	18.3 (13.0-24.6)	5	2.7 (0.9-6.1)

有害事象	ワクチン群 (N=186)		プラセボ群 (N=187)	
	症例数/合計	% (95% CI)	症例数/合計	% (95% CI)
頭痛				
全ての有害事象	82	44.1 (36.8-51.5)	15	8.0 (4.8-12.9)
Grade3の有害事象*	4	2.2 (0.6-5.4)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	77	41.4 (34.2-48.8)	9	4.8 (2.2-8.9)
筋肉痛				
全ての有害事象	109	58.6 (51.2-65.8)	23	12.3 (8.0-17.9)
Grade3の有害事象*	6	3.2 (1.2-6.9)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	100	53.8 (46.3-61.1)	17	9.1 (5.4-14.2)
悪寒				
全ての有害事象	63	33.9 (27.1-41.2)	6	3.2 (1.2-6.9)
Grade3の有害事象*	7	3.8 (1.5-7.6)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	59	31.7 (25.1-38.9)	3	1.6 (0.3-4.6)
発熱				
全ての有害事象	47	25.3 (19.2-32.1)	3	1.6 (0.3-4.6)
Grade3の有害事象*	0	0.0 (0.0-2.0)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	45	24.2 (18.2-31.0)	2	1.1 (0.1-3.8)

出典：带状疱疹ワクチン ファクトシート (表15、文献147)

(参考) 生ワクチン及び組換えワクチンの費用対効果

○ 50歳から80歳までの5歳刻みの各年齢では、いずれの年代においても、生ワクチン、組換えワクチンの少なくとも一方の費用対効果が良好だった。

○ ファクトシートの基本シナリオにおける非接種と比較した生ワクチン・組換えワクチンの増分費用効果比：ICER（万円/QALY）は下表のとおり。（500万円/QALY以上を色塗り）

接種対象	非接種対 生ワクチン	非接種対 組換えワクチン
50歳の者	257	322
55歳の者	242	265
60歳の者	284	202
65歳の者	348	256
70歳の者	355	493
75歳の者	345	568
80歳の者	320	566

(万円/QALY)

- ・ 令和6年度厚生労働科学研究費補助金（池田班）による分析結果。
- ・ マルコフモデルを用いた先行研究をベースに「带状疱疹の発症」「带状疱疹後神経痛（PHN）の発症」「PHN以外の合併症の発症」「带状疱疹死亡」を組み込んで評価した。
- ・ 带状疱疹及び带状疱疹後神経痛その他の合併症の罹患率は、SHEZ studyの罹患率データと宮崎スタディの推計データを用いた。50歳以上の带状疱疹の罹患率として、1,000人年あたり9.2人～12.9人の数値を組み込んでいる。
- ・ 罹患時のQOLの低下は、PHN合併の有無ごとに区分した先行研究の年代別データを用いた。PHN合併なしの場合の損失は0.014-0.017QALY、合併ありの場合は0.118-0.179QALYであった。
- ・ ワクチン費用は、生ワクチン10,000円・組換えワクチン40,000円（いずれもワクチンそのもののコストと接種費用（手技料等）を合算したもの）とした。
- ・ 带状疱疹罹患後の医療費は、先行研究のデータをもとに、合併症なしが37,494円・PHN合併が123,852円・PHN以外の合併症併発例が70,941円とした。
- ・ 保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を自己負担割合にかかわらず100%分析に組み込んだ。

出典：带状疱疹ワクチン ファクトシート

带状疱疹ワクチンの定期接種対象者から除かれる者等について

予防接種施行令における対象者について

- 予防接種法施行令第三条（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）においては以下のように記載されている。
 - ・ 第三条 法第五条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条第一項（予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八号）附則第七条の規定により読み替えられる場合を含む。）の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者（当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者（インフルエンザ又は新型コロナウイルス感染症にあっては、当該疾病にかかったことのある者を除く。）その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」について

- 予防接種法では、医学的理由により、ワクチン接種に有効性又は安全性に支障がある者等を定期接種対象者から除いている（※1）ほか、健康状態の調査の結果を踏まえ、予防接種を受けることが適当でない者も定められている（※2）。

※1 定期接種対象者から除かれる者

- ① 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
- ② 明らかな発熱を呈している者
- ③ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ④ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑦ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑧ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者（その治療が完了したものを除く。）及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑨ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る予防接種の対象者にあつては、定期接種を受けたことのある者
- ⑩ ②から⑥及び⑧までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

注）下線部は、添付文書と一致しているもの。

※2 予防接種を受けることが適当でない者 上記②～⑩の者

了承された方針

- 带状疱疹ワクチンの導入にあたっては、带状疱疹にかかったことのある者も定期接種の対象者に含めることとする。
- 予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」については、現行どおりとする
- 定期接種の対象者が既に一部の接種を任意接種として行った場合は、残りの接種を定期接種として扱う。